

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
FACULTAD DE MEDICINA  
Departamento de Cirugía



**TESIS DOCTORAL**

**Resección local transanal endoscópica de tumores rectales**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Javier García Septiem**

Director

**Juan Carlos Ruiz de Adana**

**Madrid, 2017**



UNIVERSIDAD  
**COMPLUTENSE**  
MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

***“Resección local transanal endoscópica  
de tumores rectales”***

Javier García Septiem

Madrid, 14 de Octubre de 2015





UNIVERSIDAD  
**COMPLUTENSE**  
MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

***“Resección local transanal endoscópica  
de tumores rectales”***

Autor: Javier García Septiem

Director: Dr. Juan Carlos Ruiz de Adana

Madrid, 14 de Octubre de 2015



## **INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS**

Se trata de un trabajo clínico descriptivo sobre una muestra muy significativa de pacientes y con un estudio de seguimiento muy largo.

La hipótesis y los objetivos están estructurados sobre un conocimiento y una experiencia en coloproctología larga, intensa y muy dedicada.

La metodología ha sido muy rigurosa tanto en el seguimiento como en la clasificación de los eventos. El análisis estadístico es suficiente y correcto sobre las variables más determinantes del estudio.

El doctorando discute todos los apartados de la tesis desde la justificación del trabajo o la hipótesis hasta el análisis de los resultados más significativos. Establece correctamente las limitaciones del estudio y plantea futuras líneas de investigación clínica basadas en el conocimiento profundo de la especialidad y concretamente en la fisiopatología de las lesiones rectales y en el manejo clínico de pacientes pluripatológicos. Todo ello fruto de una revisión y actualización de las fuentes bibliográficas citadas en la Tesis.

Por último, las conclusiones responden a los objetivos planteados y están descritas de forma concisa y concreta.

Firmado:

Dr. Juan Carlos Ruiz de Adana







*A mi hijo, Álvaro.*



## **AGRADECIMIENTOS**

Este trabajo es fruto del esfuerzo y dedicación a la Coloproctología y en especial al tratamiento de los tumores rectales durante más de 10 años.

Agradezco a todos los miembros de la Unidad de Coloproctología del Hospital Universitario de Getafe, tanto a los actuales como a los que en algún momento han pasado por ella, sus enseñanzas y su buen hacer.

Gracias a todos los compañeros cirujanos y en especial coloproctólogos que han colaborado en mi formación. También gracias a todos los médicos residentes, mi estímulo para el estudio constante.

Gracias a mis maestros y a mis jefes de unidad y de servicio por confiar siempre en mí y darme oportunidades para crecer profesionalmente.

Gracias a mi director de Tesis por creer en mí y por su colaboración y consejo sin el cual este trabajo no hubiera sido posible.

Y gracias en especial a mi familia. A mis padres y hermano por estar siempre ahí incondicionalmente, a mi mujer por su apoyo y comprensión durante tantos años de estudio e intenso trabajo. A mi hijo Álvaro, porque es mi pasión. Vosotros habéis sido fundamentales en mi desarrollo como cirujano y como persona.



## **ABREVIATURAS**

- TEM: “Transanal Endoscopic Microsurgery”. Microcirugía endoscópica transanal.
- TEO: “Transanal Endoscopic Operation”. Operación endoscópica transanal.
- ASA: Clasificación del riesgo quirúrgico según la Sociedad Americana de Anestesiología.
- CIS: Carcinoma in situ. Carcinoma intramucoso. Displasia de alto grado.
- RM: Resonancia Magnética.
- EER: Ecografía Endorrectal.
- TAC, TC: Tomografía computadorizada.
- PET: Tomografía por emisión de positrones.
- AP: Anatomía Patológica.
- GIST: Tumor del estroma gastrointestinal.
- IAM: Infarto Agudo de Miocardio.
- QT: Quimioterapia.
- RT: Radioterapia.
- GRT: Grado de regresión tumoral.
- c : estadiaje o grado de regresión tumoral clínico.
- p : estadiaje anatomopatológico.
- R.L.: recidiva local.
- R. MTX: recidiva metastásica.
- DE: Desviación standar.
- OR: Odds ratio.



## ÍNDICE

<b><u>1.- RESUMEN ESTRUCTURADO</u></b> .....	21
<b><u>2.- INTRODUCCIÓN</u></b> .....	45
2.1.- EL RECTO. DEFINICIÓN .....	47
2.2.- PECULIARIDADES ANATÓMICAS DEL RECTO.....	48
2.3.- PECULIARIDADES FISIOLÓGICAS DEL RECTO IMPLICACIONES EN LA DEFECACIÓN Y LA CONTINENCIA .....	51
2.4.- LOS TUMORES RECTALES.....	58
2.4.1.- PÓLIPOS RECTALES.....	58
2.4.2.- SECUENCIA ADENOMA – CARCINOMA.....	60
2.4.3.- CANCER DE RECTO. CLASIFICACIÓN Y PRONÓSTICO.....	62
2.4.3.1.- CLASIFICACIÓN DE DUKES.....	62
2.4.3.2.- CLASIFICACIÓN DE DUKES MODIFICADA POR KIRKLIN - DOCKERTY - VAUGH.....	62
2.4.3.3.- CLASIFICACIÓN DE ASTLER - COLLER.....	63
2.4.3.4.- CLASIFICACIÓN TNM.....	64
2.4.4.- SINTOMATOLOGÍA DE LOS TUMORES RECTALES.....	66
2.4.5.- ESTUDIO DIAGNÓSTICO DE LOS TUMORES RECTALES .....	66
2.4.5.1.- TACTO RECTAL.....	67
2.4.5.2.- COLONOSCOPIA.....	67

2.4.5.3.- RECTOSCOPIA RÍGIDA.....	68
2.4.5.4.- ECOGRAFÍA ENDOANAL – ENDORRECTAL.....	68
2.4.5.5.- RESONANCIA MAGNÉTICA.....	70
2.4.5.6.- TAC .....	70
2.4.5.7.- PET-TAC .....	71
2.5.- TRATAMIENTO DE LOS TUMORES DE RECTO.....	72
2.5.1.-TRATAMIENTO DE LOS ADENOMAS RECTALES.....	72
2.5.2.- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS.....	74
2.5.2.1.- RESECCIÓN LOCAL TRANSANAL CONVENCIONAL (RLC).....	74
2.5.2.2.- TEM (TRANSANAL ENDOSCOPIC MICROSURGERY).....	75
2.5.2.3.- CIRUGÍA RADICAL (CR).....	76
2.5.3.- INDICACIONES DE LAS DISTINTAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS .....	76
2.5.4.- RESULTADOS CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS.....	78
2.5.4.1.- RESECCIÓN LOCAL AISLADA.....	78
2.5.4.2.- RESECCIÓN LOCAL MEDIANTE MICROCIRUGÍA TRANSANAL ENDOSCÓPICA (TEM).....	80
2.5.4.3.- TRATAMIENTO DE RESCATE DESPUÉS DE ESCISIÓN LOCAL.....	80
2.5.4.4.- TRATAMIENTO ADYUVANTE DESPUÉS DE RESECCIÓN LOCAL.....	81

2.5.4.5.-RESECCIÓN LOCAL DESPUÉS DE TRATAMIENTO NEOADYUVANTE.....	82
2.6.- MICROCIRUGÍA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM).....	83
2.6.1.- DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA TEM.....	83
2.6.2.- VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LA TEM.....	84
2.6.3.- SELECCIÓN DE LOS PACIENTES E INDICACIONES DE LA TÉCNICA.....	85
2.6.4.- ESTUDIO HISTOLÓGICO.....	88
2.6.5.- RESULTADOS DE LA CIRUGÍA TEM.....	89
<b><u>3.- JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO</u></b> .....	99
<b><u>4.- HIPÓTESIS</u></b> .....	105
<b><u>5. OBJETIVOS</u></b> .....	109
5.1.- OBJETIVO PRINCIPAL.....	111
5.2.- OBJETIVOS .SECUNDARIOS.....	111
<b><u>6.- MATERIAL Y MÉTODOS</u></b> .....	113
6.1.- PACIENTES .....	115
6.1.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	115
6.1.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	116

6.2.- MÉTODO.....	116
6.2.1. DISEÑO.....	116
6.2.2.- VARIABLES ANALIZADAS.....	117
6.2.3.- UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA DEL HOSPITAL.....	126
6.2.4.- TECNOLOGÍA TEM – TEO.....	127
6.2.5.- VENTAJAS DEL INSTRUMENTAL TEO SOBRE TEM.....	128
6.2.6.- ASISTENCIA EN CONSULTA A PACIENTES CON TUMORES RECTALES.....	129
6.2.7.- PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE LOS PACIENTES.....	133
6.2.7.1.- RECOMENDACIONES AL PACIENTE .....	133
6.2.7.2.- PREPARACIÓN MECÁNICA DEL COLON.....	133
6.2.7.3.- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA .....	133
6.2.7.4.- INGRESO DE LOS PACIENTES.....	134
6.2.8.- INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.....	134
6.2.8.1.- ANESTESIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO.....	134
6.2.8.2.- COLOCACIÓN DEL PACIENTE.....	135
6.2.8.3.- MONTAJE DEL DISPOSITIVO.....	136
6.2.8.4.- RESECCIÓN DE LA LESIÓN.....	136
6.2.9.- MEDIDAS POSTOPERATORIAS.....	138
6.2.10.- SEGUIMIENTO DESPUÉS DEL ALTA.....	138

6.2.11.- ENTREVISTA TELEFÓNICA.....	138
6.2.12.- ESTUDIO ESTADÍSTICO.....	139
<b><u>7.- RESULTADOS</u></b> .....	141
7.1.- ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO.....	143
7.1.1.- CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN Y GRUPOS.....	143
7.1.2.- CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE.....	145
7.1.3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS TUMORES.....	146
7.1.4.- ESTADIFICACIÓN PREOPERATORIA .....	148
7.2.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE ESTADIFICACIÓN.....	149
7.3.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.....	151
7.4.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.....	157
7.5.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS ANATOMOPATOLÓGICOS.....	165
7.6.- ESTANCIA.....	169
7.7.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DURANTE EL SEGUIMIENTO .....	170
7.8.- ANÁLISIS DE SECUELAS FUNCIONALES .....	179

<b><u>8.- DISCUSIÓN</u></b> .....	183
<b><u>9.- CONCLUSIONES</u></b> .....	219
<b><u>10.- BIBLIOGRAFÍA</u></b> .....	225
<b><u>11.-ANEXOS</u></b> .....	249

## **1.- RESUMEN ESTRUCTURADO**



## **1.- RESUMEN ESTRUCTURADO**

### **INTRODUCCIÓN**

La microcirugía endoscópica transanal (TEM) ha cambiado radicalmente la forma de entender el tratamiento de la patología tumoral del recto. La resección radical del recto ha sido durante años la única alternativa para pacientes con tumores rectales. La cirugía radical del recto tiene buenos resultados oncológicos a largo plazo, pero se acompaña de importantes complicaciones postoperatorias y un riesgo de mortalidad no despreciable. Además en muchas ocasiones se precisa de la realización de un estoma.

Con el objetivo de evitar la morbimortalidad postoperatoria de la cirugía radical del recto, así como los problemas funcionales derivados de la misma, algunos pacientes seleccionados con tumores rectales cercanos al ano han sido sometidos a resección local por vía transanal directa o transperineal con resultados desalentadores en cuanto a recidivas y morbilidad a corto y largo plazo.

La cirugía mediante TEM comenzó siendo una técnica indicada para pequeños tumores rectales localizados en el recto extraperitoneal y se ha ido extendiendo a tumores cada vez de mayor tamaño, más altos y más avanzados, con resultados dispares según las series. La literatura actual avala la resección local mediante TEM para tumores benignos o tumores malignos localizados del recto (T0 N0 – T1 N0). Sin embargo, las limitaciones técnicas y de disponibilidad en muchos centros hace que muchos pacientes sean sometidos a cirugía radical por esta patología.

No son tan alentadores los resultados en lo que se refiere a tumores más avanzados (a partir de T2), con tasas de recidivas locales superiores a 50 % en la mayoría de las series. Sin embargo, puede ser una alternativa en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Además hay estudios en marcha para evaluar el pronóstico de pacientes asociando radioterapia y resección local por TEM.

### JUSTIFICACIÓN

Este trabajo surge por la necesidad de conocer los resultados que tiene la Unidad de cirugía colorrectal del Hospital de Getafe en los tumores rectales intervenidos mediante técnica de resección local por TEM. Tras más de 12 años de realización de la técnica llega el momento de analizar los resultados y sacar conclusiones que nos ayuden a mejorar.

Siendo uno de los centros pioneros en España en la realización de la técnica, se decide estudiar los resultados de una de las series más numerosas del país. Se comenzó con indicaciones restringidas a tumores benignos y de pequeño tamaño. Durante estos años se han ido ampliando las indicaciones, adaptándose a los avances tecnológicos y adquiriendo experiencia en la técnica.

Los aspectos fundamentales a tener en cuenta tras la cirugía TEM por tumores rectales son las recidivas y las complicaciones tanto postoperatorias como funcionales a largo plazo

Con este trabajo se pretende estudiar y analizar una serie de 130 casos realizados en este centro de resección local de recto por TEM, teniendo en cuenta todos los factores explicados anteriormente.

El análisis de la experiencia acumulada nos puede revelar datos interesantes en cuanto a los resultados en lo que se refiere a la recidiva tumoral tanto de histología benigna como maligna.

En segundo lugar se podrán sacar conclusiones en lo que a complicaciones derivadas del procedimiento se refiere, tanto postoperatorias inmediatas como complicaciones o secuelas funcionales a más largo plazo.

Y por último, transmitir la experiencia en cuanto al manejo de los pacientes con tumores rectales localizados en una unidad especializada en Coloproctología puede ser de interés para los grupos que se inicien en esta técnica.

### HIPÓTESIS

La microcirugía transanal endoscópica es una técnica fiable y segura para la resección de tumores rectales benignos o cánceres de recto localizados en la capa mucosa (T0) y submucosa (T1) rectales, con un bajo riesgo de recidivas y de complicaciones postoperatorias, tanto inmediatas (sangrado e infección) como funcionales a largo plazo (estenosis e incontinencia).

### OBJETIVOS

#### *OBJETIVO PRINCIPAL*

- Analizar la recurrencia de los tumores rectales resecados mediante microcirugía transanal endoscópica con intención curativa.

### *OBJETIVO SECUNDARIO*

- Analizar las complicaciones relacionadas postoperatorias inmediatas tras la realización de la resección local mediante TEM.
- Analizar las complicaciones funcionales derivadas de la misma desde el punto de vista defecatorio: estenosis e incontinencia anal.

### *MATERIAL Y MÉTODOS*

Se incluyen en el estudio todos los pacientes intervenidos por tumores rectales mediante técnica de microcirugía endoscópica transanal con dispositivo TEM – TEO en el Hospital de Getafe desde el inicio de la técnica en el año 2002 hasta octubre de 2014. La población se divide en dos grupos según el período y la tecnología utilizada para la intervención: GRUPO TEM (Procedimientos realizados mediante tecnología TEM entre los años 2002 y 2008) y GRUPO TEO (Procedimientos realizados mediante tecnología TEO entre los años 2009 y 2014). Se han incluido pacientes remitidos de hospitales de otras áreas sanitarias de la Comunidad Autónoma de Madrid y de otras provincias por no disponer de la tecnología para la realización de esta técnica.

### *CRITERIOS DE INCLUSIÓN*

Se incluyeron todos los pacientes sometidos a Resección local transanal endoscópica mediante dispositivo TEM - TEO de tumores rectales benignos y malignos desde Enero de 2003 hasta Septiembre de 2014.

### *CRITERIOS DE EXCLUSIÓN*

- Los pacientes sometidos a procedimientos TEM - TEO repetidos por otro pólipo rectal sobre la cicatriz previa o cercano a la misma se consideraron como recidivas y no como procedimientos nuevos.
- Pacientes sometidos a procedimientos TEM - TEO por otras patologías distintas a tumores rectales.
- Pacientes sometidos a procedimientos TEM - TEO mediante otras técnicas distintas a la resección local.

### *DISEÑO:*

DESCRIPTIVO – RETROSPECTIVO – OBSERVACIONAL - LONGITUDINAL.

Se analizaron las siguientes variables predefinidas: edad, score ASA de valoración del riesgo anestésico, tamaño del tumor, distancia del tumor al margen anal, localización del tumor, biopsia endoscópica preoperatoria, estadificación locorregional preoperatoria, cirujano, tiempo quirúrgico, perforación intraperitoneal intraoperatoria, sutura de la herida rectal tras la resección, reconversión a cirugía radical (precoz o tardía), complicaciones postoperatorias precoces (sangrado e infección), estancia postoperatoria, anatomía patológica, márgenes de resección, recidiva local o metastásica, reintervención por TEM o cirugía radical, incontinencia, estenosis y seguimiento

## RESULTADOS

Se incluyeron 130 pacientes (47♀:83♂) con edad media de 68 años tras aplicar criterios de inclusión y exclusión. El tamaño medio tumoral fue 3.8 cm y se localizaron a 7.8 cm del ano de promedio. La mayoría afectaban a un solo cuadrante. Se estadificaron preferiblemente con EER y RM. La precisión de ambas pruebas para la T supera el 60 %. El tiempo quirúrgico fue de 165 minutos de promedio.

El tamaño del tumor mayor de 4 cm se asoció a mayor riesgo de sangrado de forma significativa. Existe una tendencia al sangrado en los pacientes no suturados, aunque sin significación estadística.

La infección se relacionó de forma estadísticamente significativa con las intervenciones más largas y en los pacientes sin sutura del defecto.

Además, los tumores más grandes presentan significativamente más complicaciones postoperatorias y mayor índice de afectación de los márgenes quirúrgicos.

El cirujano tiene una influencia significativa tanto en la afectación de los márgenes quirúrgicos como en el índice de recidiva.

Asimismo, la afectación de márgenes tiene el doble de riesgo de recidiva con significación estadística.

No se ha observado correlación entre la recidiva y la infiltración en profundidad del tumor.

Tampoco se han encontrado diferencias en cuanto a las medianas de estancia independientemente de las variables observadas.

## DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio ha sido analizar las recurrencias de los tumores rectales intervenidos mediante TEM. Los resultados obtenidos muestran recurrencias superiores a lo esperado por lo publicado en la literatura (Heidary B, 2014). Cuando se analiza en profundidad se aprecia relación entre las recurrencias y algunos factores como el período del estudio, tamaño tumoral, cirujano y afectación de los márgenes quirúrgicos.

Existe también una relación directa entre el índice de recurrencias y la infiltración mural del adenocarcinoma. Por el contrario el índice de recidivas observado en los adenomas es superior al publicado en la literatura, incluso mayor a las recidivas del carcinoma en esta misma serie. Esta diferencia puede explicarse por motivos técnicos o por la definición de la recidiva.

El elevado índice de afectación de los márgenes en los adenomas y la relación observada entre la afectación de los márgenes y las recidivas locales, indican que el cirujano y la técnica realizada son factores fundamentales. Los aspectos técnicos tanto anestésicos como quirúrgicos tienen influencia en los resultados.

Se puede concluir que en este estudio, si tenemos en cuenta que el 77 % de estas recurrencias se tratan mediante resección endoscópica (27.2%) o TEM (50%), la resección por TEM es una técnica segura en lo que respecta a las recidivas. A pesar de presentar índices de recidivas más altos que los reportados por otros autores en los adenomas y CIS, la mayoría de ellas son recidivas pequeñas intramucosas resecables por métodos poco invasivos. En cuanto al índice de recidivas en cáncer rectal infiltrante pT1 es comparable a los

publicados en otras series. Los tumores T2-T3, aunque con cifras de recidivas iguales o menores a la de la mayor parte de los autores, siguen siendo indicaciones aisladas por elevado riesgo del paciente, por respuesta completa a la neoadyuvancia o por infraestadificación inicial, en cuyo caso al recibir el resultado anatomopatológico desfavorable se propone al paciente realizar la cirugía radical posteriormente.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias inmediatas relacionadas con el procedimiento, en este trabajo, de los 13 pacientes que presentaron sangrado, sólo 6 requirieron transfusión, y de ellos 4 precisaron reintervención quirúrgica (3 mediante TEM y 1 mediante cirugía radical). Por tanto el índice de sangrado mayor fue de 4.6%, con un 3 % de reintervenciones. Estas cifras son similares a las publicadas en la literatura. En cuanto a la infección, de los 12 pacientes intervenidos mediante TEM que presentaron infección, 9 fueron infecciones leves o sospechas no confirmadas. 3 pacientes (2.3 %) presentaron infección grave que requirió reintervención, que en dos casos se realizó mediante cirugía radical por presentar perforación rectal irreparable y en un caso reintervención mediante TEM. Por tanto el índice de complicaciones infecciosas es bajo según lo observado previamente en varios trabajos. En definitiva, la técnica TEM ha demostrado excelentes resultados en cuanto a complicaciones, especialmente si comparamos la morbilidad que conlleva la cirugía radical.

Respecto a las complicaciones funcionales derivadas de la técnica, los resultados pueden estar condicionados por la metodología. En los trabajos publicados sobre este aspecto, los métodos utilizados para valorar la función defecatoria y los resultados son muy variables. Sólo un trabajo (Dafnis 2004)

utiliza al igual que en este estudio el test de Wexner para valoración de la continencia. En el estudio de Dafnis se estudian 48 pacientes con una media de 22 meses hasta la valoración de la continencia, reportando un 37 % de pacientes con descenso de la continencia. Otros trabajos que han realizado mediciones de las presiones esfinterianas mediante manometría anal han publicado descensos en la presión de reposo con afectación fundamentalmente de la continencia en los primeros meses tras la cirugía.

En esta serie, el 33 % de los pacientes refiere algún trastorno en la continencia, con un seguimiento medio de más de 4 años. 7 de ellos presentan una incontinencia temporal durante los primeros 3 meses tras la cirugía, pero el 24 % de los pacientes mantienen alguna forma de incontinencia o urgencia defecatoria a largo plazo. La mayoría de estos pacientes (89 %) presentan una incontinencia leve o moderada (Wexner <12) que no supone relevancia clínica importante y puede ser controlada mediante cambios dietéticos o del hábito defecatorio. Sin embargo 3 (2.3 %) pacientes presentan una incontinencia fecal severa con afectación importante de su calidad de vida.

La estenosis como complicación específica es poco nombrada en la literatura. En este trabajo, la incidencia de esta complicación ha sido del 7 %, pudiéndose resolver en todos los casos mediante dilatación.

Por lo tanto, podríamos concluir que la técnica TEM presenta un índice de secuelas funcionales bajo, pero no debemos subestimar la afectación en la continencia a largo plazo y su repercusión en la calidad de vida. En casos en los que se realiza resección local, sin duda tendremos mejor resultado funcional que en los pacientes con resección radical.

## CONCLUSIONES

1.- La TEM es un procedimiento fiable y seguro que permite la resección de tumores rectales benignos o malignos localizados con una baja morbimortalidad precoz y tardía, incluso en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

2. Es un procedimiento complejo que requiere una instrumentación adecuada, sistemas de visión de alta calidad, instrumental ergonómico y manejo de sutura intracorpórea así como una formación específica de cirujanos y anestesistas.

3.- La TEM se asocia con una baja incidencia de complicaciones postoperatorias precoces. El sangrado y la infección son complicaciones poco frecuentes siendo el riesgo mayor en los tumores de mayor tamaño en los que no se sutura el defecto.

4.- En el seguimiento de los carcinomas rectales tratados con TEM, la aparición de recidiva se encuentra dentro de los estándares y se relaciona con la infiltración mural del tumor. Sin embargo, en las lesiones benignas llama la atención un índice de recurrencia elevado que está en relación con el tamaño tumoral, la visualización y afectación de los márgenes y con el cirujano. No obstante, son lesiones fácilmente detectables y tratables endoscópicamente.

5.- La TEM reduce las secuelas tardías respecto a la cirugía radical convencional. La incontinencia, aunque generalmente leve o temporal, es un trastorno frecuente en estos pacientes. Por el contrario, la estenosis es poco frecuente y con escasa relevancia clínica, susceptible de tratamientos sencillos y poco invasivos mediante dilatación endoscópica, radiológica o quirúrgica.

6.- Es deseable la existencia de centros de referencia para esta técnica, con un volumen de casos adecuado y entrenamiento específico de anestesiólogos y cirujanos para favorecer el acceso de pacientes, reducir el impacto de la curva de aprendizaje en la morbilidad postoperatoria precoz y tardía e impulsar líneas de investigación para evaluar la incorporación de nuevos avances tecnológicos y nuevas indicaciones.

## **1.- ABSTRACT**

### **BACKGROUND**

The transanal endoscopic microsurgery (TEM) has radically changed the way of understanding the treatment of rectal tumor pathology. Radical resection of the rectum has been for years the only alternative for patients with rectal tumors. Radical surgery rectal cancer have good long-term results, but is associated with significant postoperative complications and risk of mortality. In addition often it is required for performing a stoma.

In order to avoid postoperative morbidity of radical surgery of the rectum as well as functional problems, some selected with rectal tumors near the anus patients have undergone local excision by transanal directly or transperineal approach. Results in morbidity and recurrences are discouraging short and long term.

TEM surgery began as a technique suitable for small rectal tumors located in the extraperitoneal rectum and has been extended to tumors growing larger, higher and more advanced, with varying results depending on the series. Current literature supports local excision by TEM for benign or localized malignant tumors of the rectum (T0 N0 - T1 N0). However, technical limitations and the availability in many centers means that many patients undergo radical surgery for this condition.

Are not so encouraging results in terms of more advanced tumors (from T2), with rates above 50% in most series of local recurrence. However, it can be

an alternative in patients at high surgical risk. There are studies underway to evaluate the prognosis associating radiotherapy and local resection by TEM.

### JUSTIFICATION

This work arises from the need to know the results that it Colorectal Surgery Unit of the Hospital of Getafe in rectal tumors that underwent local resection by TEM. After more than 12 years of performing the technique comes time to analyze the results and draw conclusions that help us improve.

Being one of the pioneers centers in Spain in carrying out the technique, we decided to study the results of one of the largest series in the country. We started with indications restricted to benign and small tumors. During these years we have been expanding applications, adapting to technological advances and acquiring skill in the art.

Key aspects to consider TEM after surgery for rectal tumors are both relapses and postoperative complications such as long-term functional. In this paper we study and analyze a series of 130 cases performed at our center local rectal resection by TEM, taking into account all the factors discussed above.

Our experience analysis can reveal interesting data regarding the results as regards tumor recurrence both benign and malignant histology. Secondly we can draw conclusions as to complications from the procedure is concerned, both as immediate postoperative complications and functional consequences in the longer term.

And finally, pass on our experience in the management of patients with rectal tumors in a specialized coloproctology may be of interest to groups who are initiated in this technical unit.

### HYPOTHESIS

Transanal endoscopic microsurgery is a reliable and safe technique for the resection of rectal tumors benign or rectal cancers located in the mucous layer (T0) and submucosa (T1), with a low risk of recurrence and postoperative complications, both immediate ( bleeding and infection) and functional long-term (stenosis and incontinence).

### OBJECTIVES

#### *MAIN OBJECTIVE*

- To analyze the recurrence of resected rectal tumors by transanal endoscopic microsurgery with curative intent.

#### *SECONDARY OBJECTIVES*

- To analyze the immediate postoperative complications after performing local excision by TEM.

- To analyze the resulting functional complications from the point of view of defecation: stenosis and anal incontinence.

### MATERIAL AND METHODS

All patients underwent surgery for rectal tumors by transanal endoscopic microsurgery technique with TEM device included in the study - TEO in Getafe Hospital since the beginning of the technique in 2002 until October 2014. The population is divided into two groups according to the period and the technology used for intervention: GROUP TEM (TEM technology procedures performed between 2002 and 2008) and TEO GROUP (TEO operations through technology between 2009 and 2014). We included patients referred to hospitals in other health areas in the Autonomous Community of Madrid and other provinces do not have the technology to perform this technique.

### *INCLUSION CRITERIA*

All patients underwent local transanal endoscopic resection by TEM-TEO device from January 2003 to September 2014, malignant and benign rectal tumors were included.

### *EXCLUSION CRITERIA*

- Patients undergoing TEM - TEO procedures repeated by other rectal polyp on prior or close to the same scar recurrences were considered not as new procedures.

- Patients undergoing TEM-TEO procedures because of other pathologies different of rectal tumors .

- Patients undergoing TEM-TEO procedures by other than local resection techniques.

### *DESIGN*

DESCRIPTIVE - RETROSPECTIVE - OBSERVATIONAL - LONGITUDINAL.

The following predefined variables analyzed: age, ASA score anesthetic risk assessment, tumor size, tumor distance from the anal margin, tumor location, preoperative endoscopic biopsy, preoperative locoregional staging, surgeon, surgical time, intraoperative intraperitoneal perforation suture of wound after resection, conversion to radical surgery (early or late), early postoperative complications (bleeding and infection), postoperative hospital stay, pathology, resection margins, local or metastatic recurrence, reoperation for TEM and radical surgery, incontinence, stenosis and monitoring.

### RESULTS

130 patients (47♀: 83♂) were included with a mean age of 68 years after applying inclusion and exclusion criteria. The average tumor size was 3.8 cm and were located 7.8 cm from the anus average. Most they are affecting one quadrant. They are preferably statified with EER and RM. The accuracy of both tests for T exceeds 60%. The operative time was 165 minutes on average.

The tumor size greater than 4 cm was associated with increased risk of bleeding significantly. There is a tendency to bleeding in patients not sutured, but without statistical significance.

The infection was associated with statistically significantly longer and in patients without suturing default interventions.

In addition, larger tumors have significantly more postoperative complications and higher rates of involvement of surgical margins.

The surgeon has a significant influence on both the involvement of surgical margins and rate of recurrence.

Also, the effect on margins has twice the risk of recurrence with statistical significance.

No correlation was observed between recurrence and tumor infiltration depth.

Research has found no differences in median stay regardless of the observed variables.

### DISCUSSION

The main objective of this study was to analyze the recurrence of rectal tumors treated by TEM. The results show higher than expected at published literature (Heidary B, 2014) recurrences. When analyzed in depth relationship between recurrence and certain factors such as the period of the study, tumor size, surgeon and surgical margin involvement is appreciated.

There is also a direct relationship between the rate of recurrence and the mural infiltration of adenocarcinoma. Conversely the rate of recurrence observed in adenomas is higher than reported in the literature, even greater than recurrence of carcinoma in this series. This difference may be explained by technical reasons or for the definition of recurrence.

The high level of involvement of margins in adenomas and the observed relationship between the involvement of margins and local recurrence, indicate that the surgeon and technique are key factors made. Both technical aspects as surgical anesthetics have influenced the results.

It can be concluded that in this study, when you consider that 77% of these recurrences are treated by endoscopic resection (27.2%) or TEM (50%), resection by TEM is a safe technique with regard to relapse . Despite having higher rates than those reported by other authors in adenomas and CIS recurrences, most of them are small resectable recurrences intramucosal by minimally invasive methods. As for the rate of recurrence in invasive pT1 rectal cancer it is comparable to those reported in other series. The T2-T3 although recurrence figures equal or less than that of most of the authors, tumors remain indications isolated by high risk patient, for complete response to neoadjuvant or initial understaging, in which case the receiving pathological outcome unfavorable to the patient intends to make the radical surgery later.

As for the immediate postoperative complications related to the procedure, in this paper, of the 13 patients who had bleeding requiring transfusion only 6, and 4 of them required surgical reintervention (3 by 1 by TEM and radical surgery). Therefore the rate of major bleeding was 4.6%, with 3% of reoperations. These figures are similar to those reported in the literature.

As for the infection of 12 patients undergoing TEM were infected, 9 were mild infections or unconfirmed suspicions. 3 patients (2.3%) had severe infection requiring reoperation, which in two cases was performed by radical surgery for rectal perforation and irreparable present a case reoperation by

TEM. Therefore the rate of infectious complications is low as previously observed in several studies. In short, the TEM technique has shown excellent results in terms of complications, especially if we compare morbidity involved in radical surgery.

Regarding the functional complications of the technique, the results can be influenced by the methodology. In the literature on this aspect, the methods used to assess anorectal function and the results are highly variable. Only work (Daphne 2004) as used in this study to test assessment Wexner continence. In the study of 48 patients they studied Daphnis with an average of 22 months to the evaluation of continence, reporting a 37% decline in patients with continence. Other works that have made measurements of the anal sphincter pressure by manometry have posted declines in resting pressure with involvement primarily of continence in the first months after surgery. In this series, 33% of patients report some disorder in continence, with a mean of over 4 years. Seven of them have a temporary incontinence during the first 3 months after surgery, but 24% of patients have some form of incontinence or long term defecation urgency. Most of these patients (89%) have a mild to moderate incontinence (Wexner <12) that does not involve significant clinical relevance and can be controlled by diet or intestinal habit changes. However in March (2.3%) patients presented with severe fecal incontinence significant effect on their quality of life.

Stenosis as a specific complication is little in the literature named. In this study, the incidence of this complication was 7%, being able to resolve all cases of dilation.

Therefore, we can conclude that the TEM technique has an index of functional sequelae low, but we should not underestimate the effect on long-term continence and their impact on quality of life. In cases where local excision is done, we will certainly have better functional outcome in patients with radical resection.

### CONCLUSIONS

1. TEM is a reliable and safe procedure that allows rectal resection of benign or malignant tumors located on a low early and late morbidity and mortality, even in patients at high surgical risk.
2. It is a complex procedure that requires appropriate instrumentation, vision systems of high quality, ergonomic instruments and intracorporeal suture management and specific training of surgeons and anesthetists.
3. TEM is associated with a low incidence of early postoperative complications. Bleeding and infection are rare complications still the biggest risk in larger tumors in which the defect was not sutured.
4. In following rectal carcinomas treated with TEM recurrence is within the standards and is related to the mural tumor infiltration. However, in benign lesions called attention to a high rate of recurrence is related to tumor size, visualization and involvement of margins and the surgeon. Besides, they are easily detectable and treatable lesions endoscopically.
5. TEM reduce the late sequelae compared to conventional radical surgery. Incontinence, although usually mild or temporary, is a common disorder in these patients. On the contrary, the stenosis is rare and little clinical relevance, simple

and little susceptible to invasive treatments endoscopic, radiological or surgical dilation.

6. The existence of centers of reference for this technique is desirable, with an adequate volume of cases and specific training of anesthesiologists and surgeons to improve access of patients, reduce the impact of the learning curve in the early and late postoperative morbidity and promote research areas to assess the incorporation of new technological advances and new directions.



## **2.- INTRODUCCIÓN**



## **2.- INTRODUCCIÓN**

### **2.1.- EL RECTO. DEFINICIÓN**

El recto es una estructura pélvica predominantemente extraperitoneal, estando su vertiente anterior en el tercio superior recubierta de peritoneo visceral hasta la reflexión peritoneal o fondo de saco de Douglas.

No hay consenso en cuanto a sus dimensiones exactas, pues son muy variables dependiendo de los pacientes. Algunos autores consideran que el recto se define como el intestino distal al promontorio sacro. Otros lo consideran como los últimos 15 centímetros del intestino grueso.

Para la mayoría de los anatomistas y cirujanos colorrectales está claro que las dimensiones no son lo realmente importante. Se sabe que las dimensiones y longitud del recto pueden variar dependiendo del método de medición utilizado. La rectosigmoidoscopia flexible con insuflación distiende los tejidos rectales y los estira, modificando así la distancia al margen anal. La medición mediante rectoscopia rígida sin insuflación es más fiable respecto a la longitud y distancia al margen anal.

En la actualidad, y gracias a la estadificación de los tumores rectales mediante Resonancia Magnética, se ha avanzado en el estudio y conocimiento de la anatomía radiológica rectal. En la RM podemos identificar la reflexión peritoneal, en muchos casos considerado el inicio del recto. Sin embargo, se conoce que la altura de la reflexión peritoneal es muy variable dependiendo de los pacientes, encontrándose especialmente descendido en pacientes mujeres con enterocele. Por tanto, la definición radiológica de recto como la estructura

por debajo de la reflexión peritoneal, en muchos casos, no va a tener aplicación clínica.

Asimismo por RM, se define el final del recto como la unión anorrectal, que viene determinada por la angulación o impronta que genera el músculo puborrectal en la cara posterior del recto.

En el “Proyecto Vikingo” de auditoría de resultados tras la cirugía del cáncer rectal se define recto radiológicamente como la estructura intestinal distal a la línea imaginaria que une la sínfisis del pubis con el promontorio sacro trazada en el corte sagital de la RM.

En resumen, podemos concluir que el recto comienza en la unión rectosigmoidea, definida como la zona del intestino grueso en donde se produce la desaparición de la tenia colónica y de los apéndices epiplóicos colónicos.

Los anatomistas definen el final del recto en la línea pectínea, mientras que la mayor parte de los coloproctólogos consideran que el final del recto se haya en el borde superior del canal anal, del aparato esfinteriano.

Existen aproximaciones radiológicas para estimar la distancia de los tumores al margen anal y si se encuentran en recto o en sigma, dadas las implicaciones que esto puede tener en el tratamiento.

## **2.2.- PECULIARIDADES ANATÓMICAS DEL RECTO**

Independientemente de la discusión en cuanto a la definición y las dimensiones, el recto se divide arbitrariamente en tres partes bien diferenciadas académicamente que van a ser importantes en cuanto al tratamiento.

El recto inferior alcanza hasta los 6 cm de margen anal, el recto medio

de 6 a 12 cm de margen anal y el recto superior de 12 hasta la unión rectosigmoidea, que se encuentra a unos 15 -18 cm del margen anal.

Internamente el recto presenta unos repliegues de la pared hacia la luz intestinal. Se denominan valvas de Houston y su estructura y localización anatómica es bastante constante:

- Valva superior e inferior: se encuentran en la pared derecha del recto.
- Valva media: se encuentra situada en la pared izquierda del recto.

La valva media se encuentra a la altura de la reflexión peritoneal anterior, por lo que adquiere gran interés en la resección local transanal por TEM, dado que presenta riesgo de perforación a la cavidad peritoneal.

El recto se encuentra rodeado del mesorrecto. Se trata de una estructura cilíndrica de tejido graso y conectivo que incluye los vasos sanguíneos y ganglios linfáticos del recto.

El espesor del mesorrecto es más grueso en la parte posterior y muy fino en ocasiones en la parte anterior, especialmente en las mujeres. Esto tiene especial trascendencia para valorar el tratamiento de los tumores que asientan en la cara anterior del recto.

La fascia propia del mesorrecto representa una barrera natural entre el recto y la fascia presacra, dejando un espacio avascular entre ambas que es de especial importancia seguir en la técnica de escisión del mesorrecto para preservar los márgenes radiales.

Ambas fascias a nivel distal acaban fusionándose en la fascia rectosacra o fascia de Waldeyer. A nivel anterior, la fascia mesorrectal en el varón se fusiona con la fascia de la cápsula prostática mediante la fascia de Denonvilliers.

Esta estructura en la mujer no es tan fácil de identificar debido a la laxitud y escasez de tejido a este nivel del tabique rectovaginal.

La vascularización arterial del recto se realiza principalmente a través de la arteria rectal o hemorroidal superior, rama distal de la arteria mesentérica inferior. El tercio distal del recto y el canal anal reciben aporte arterial de las arterias ilíacas internas a través de la arteria rectal media e inferior.

Del mismo modo, el drenaje venoso del recto medio y superior se realiza por el sistema porta, a través de la vena mesentérica inferior. El recto inferior y canal anal tienen su drenaje venoso por el sistema cava, a través de las venas rectal inferior y media que drenan en las venas ilíacas internas.

Los ganglios linfáticos del recto están incluidos en el mesorrecto. El drenaje linfático del recto es habitualmente ascendente desde los ganglios perirrectales, que son la primera estación ganglionar. Posteriormente drenan en los ganglios de la rectal superior y finalmente pueden ascender hasta los ganglios paraaórticos.

Excepcionalmente el recto puede drenar también a los ganglios ilíacos internos y externos y a los ganglios inguinales. Esto es posible especialmente en tumores de recto inferior con enfermedad avanzada.

La inervación del recto es compleja. Es esencial su conocimiento para comprender las peculiaridades fisiológicas del recto y su funcionalidad así como evitar en la medida de lo posible las secuelas secundarias a lesiones nerviosas durante la cirugía del recto.

Los plexos simpáticos nacen de las raíces nerviosas L1, L2 y L3. Forman el plexo preaórtico por encima de la bifurcación aortoilíaca y se bifurcan

formando los nervios hipogástricos derecho e izquierdo a nivel del promontorio sacro. Una lesión nerviosa a este nivel tendrá como consecuencia problemas de eyaculación en el hombre y problemas de lubricación en la mujer. El trayecto de estos nervios hipogástricos es paralelo a los uréteres, discurren por fuera de la fascia del mesorrecto hasta convertirse a cada lado en aferencias al plexo hipogástrico inferior (Shah 2001).

Los nervios parasimpáticos nacen de las raíces S2, S3 y S4. Posteriormente se unen con los plexos simpáticos para formar los plexos pélvicos. Dan inervación a la vejiga urinaria, próstata, vesículas seminales, uretra y músculos pélvicos. La lesión del plexo pélvico puede conllevar impotencia y atonía vesical. Los nervios erectores discurren por fuera de la fascia de Denonvilliers muy próximos a la cara anterolateral del recto, próximos a las vesículas seminales (Kneist 2004).

### **2.3.- PECULIARIDADES FISIOLÓGICAS DEL RECTO. IMPLICACIONES EN LA DEFECACIÓN Y LA CONTINENCIA**

La defecación y la continencia anal son funciones fundamentales del aparato digestivo. Son importantes en la expulsión del contenido fecal y la regulación de la misma para que se produzca en el momento deseado. Estas acciones aparentemente contrapuestas, comparten estructuras anatómicas, aunque con una respuesta fisiológica diferente para poder cumplir con sus cometidos.

La secuencia podríamos concretarla en varias fases:

- transporte del bolo fecal al recto,

- desencadenamiento del deseo defecatorio,
- capacidad de retrasar la defecación hasta el momento adecuado mediante una correcta continencia,
- evacuación.

Diversos condicionamientos anatómicos y fisiológicos son esenciales para que ambas funciones se lleven a cabo de manera plenamente satisfactoria. Han de reunirse unos condicionantes que permitan la transformación del contenido intestinal en bolo fecal, un adecuado transporte del mismo desde el colon hasta el recto, capacidad de reservorio o almacenamiento del propio recto y que se desencadene el deseo defecatorio a través de los mecanismos sensitivos y reflejos pertinentes. De manera que, si la situación socioambiental lo permite, se pueda llevar a cabo la defecación. En caso contrario, deben existir las correspondientes estructuras anatómicas que faciliten una perfecta continencia y pospongan la evacuación hasta el momento oportuno (Cerdán 2005).

Este mecanismo implica algunos componentes involuntarios y otros conscientes. Se trata de una actividad sumamente compleja, adoptando en ocasiones comportamientos paradójicos. Podemos encontrarnos con pacientes con importantes alteraciones estructurales con una perfecta función defecatoria y, por el contrario, ante un aparato esfinteriano aparentemente normal anatómicamente pero con un funcionamiento absolutamente patológico.

La alteración de estos múltiples y complejos factores anatomofisiológicos que se han descrito, conducirá al desencadenamiento de dos situaciones sumamente molestas y de gran importancia en la calidad de vida de los

pacientes que las sufren: el estreñimiento o dificultad evacuatoria en sus múltiples presentaciones clínicas y la incontinencia fecal.

Es evidente que, para que las estructuras anatómicas realicen su función, debe existir una integridad absoluta de sus vías nerviosas. El recto, como el resto del intestino grueso, recibe inervación intrínseca y extrínseca. La intrínseca está constituida por una densa red de células y fibras nerviosas que forman el plexo mientérico (plexo de Auerbach) y el plexo submucoso (plexo de Meissner). Estas células se relacionan entre sí y reciben información del componente simpático y parasimpático del sistema nervioso extrínseco, con lo que la inervación intrínseca se fusiona indiscriminadamente con la extrínseca.

La inervación del esfínter anal interno depende del sistema nervioso extrínseco: simpático (a través de L<sub>5</sub>, cuyas fibras posganglionares llegan al esfínter a través de los plexos hipogástrico y pélvico, y cuya función es contraer el esfínter por medio de receptores alfa y relajarlo por medio de receptores beta) y parasimpático (a través de S<sub>2</sub>-S<sub>4</sub>, plexo pélvico, cuya acción es relajar el esfínter).

Existe una conexión entre las fibras del sistema nervioso autónomo y el sistema nervioso entérico; los transmisores de este último, que relajan el esfínter anal interno son probablemente el adenosintrifosfato (ATP) y el polipéptido intestinal vasoactivo (VIP).

En cuanto al esfínter anal externo y el periné, están inervados por los nervios pudendos, ramas que parten de S<sub>3</sub>-S<sub>4</sub>, de control voluntario.

De especial importancia son las terminaciones nerviosas sensitivas de la pared del recto y el ano que captarán la distensión y el contenido rectal; mediante el sistema nervioso extrínseco, vía parasimpática, esplácnica y médula espinal, llega al cerebro (tronco encefálico) la sensación que desencadena la necesidad de defecar y el poder de discriminación. Estas células sensoriales se encuentran también en los músculos del periné, como receptores sensoriales extrínsecos, lo que permite mantener una correcta continencia y función defecatorias tras resecciones rectales y anastomosis coloanales.

Estos nervios sensitivos pueden generar tanto reflejos locales en el interior del propio intestino como otros que regresan al tubo digestivo a partir de los ganglios prevertebrales o de las regiones basales del encéfalo.

Al margen de las estructuras anatómicas mencionadas, se han suscitado otros elementos pasivos que contribuirían al mecanismo de la continencia cuando la presión intrarrectal es mayor que la que pueda soportar, teóricamente, el canal anal. El hecho de que, en esta circunstancia, no se produzca incontinencia indica la existencia de otros factores físicos que proporcionan una protección adicional como el mecanismo de angulación anorrectal.

De manera que, estrictamente hablando, el acto de la defecación se produce si funciona correctamente el factor de la continencia. De otra forma se producirá una pérdida inconsciente y descontrolada de heces.

La defecación representa una serie compleja de actividades neurales y musculares integradas en las que intervienen de forma combinada sobre la musculatura, tanto lisa como estriada, el sistema nervioso central y el autonómico.

El complejo mecanismo que se ha descrito, ante la llegada de heces al recto, tiene tres misiones fundamentales: acomodación, discriminación del estímulo y defecación.

El recto tiene capacidad de distensión y adaptación, sin producirse un incremento de la presión intrarrectal, por lo que puede estar lleno de heces sin provocar deseo de defecar. Cuando la distensión alcanza un nivel determinado, se desencadena el reflejo defecatorio. La primera consecuencia de dicho reflejo es la relajación del esfínter anal interno mediante el reflejo rectoanal inhibitorio, transmitido a través del plexo mientérico. Inmediatamente después, el esfínter anal externo se contrae para evitar la salida de las heces involuntariamente.

Si las circunstancias socioambientales no son favorables tienen lugar las siguientes acciones:

- Se mantiene de forma voluntaria la contracción del esfínter anal externo hasta que, por adaptación de los receptores de la pared rectal, cesa el estímulo.
- Se desencadena un reflejo inhibitor ano sigmoideo, cesa la propulsión del contenido fecal.
- Se recupera el tono del esfínter anal interno.
- Desaparece el deseo de defecar.

Se ha generado por tanto el proceso de la continencia. Es un mecanismo anatómico y funcional complejo en el que participan numerosos factores: correcta función mental, volumen y consistencia de las heces, motilidad colónica, sensibilidad y distensibilidad rectal, función esfinteriana y reflejos

rectoanales. Existen, por tanto, componentes sensoriales, motores y reflejos que condicionan dicha continencia.

Cuando, por cualquier motivo, no puede conseguirse el correcto control de la evacuación o expulsión voluntaria de heces sólidas, líquidas o gases, se desencadena la desagradable situación de la incontinencia anal.

Si, por el contrario, el momento se considera adecuado para realizar la defecación, tiene lugar un acto mixto voluntario-reflejo:

- Relajación involuntaria del esfínter anal interno.
- Relajación voluntaria del esfínter anal externo.
- Inspiración profunda acompañada del cierre de la glotis.
- Aumento de la presión intratorácica seguida de un descenso del diafragma.
- Contracción de la musculatura abdominal y un incremento de la presión intraabdominal.
- Descenso del suelo pélvico con relajación del puborrectal y desaparición de la angulación rectal, que se sitúa en ángulo obtuso.
- Finalmente la expulsión fecal.

En el desencadenamiento del deseo defecatorio no sólo participa el reflejo mientérico intrínseco, sino que se ve reforzado con el denominado "reflejo parasimpático de la defecación", en el que intervienen los segmentos sacros de la médula espinal.

Estas señales parasimpáticas incrementan la intensidad de las ondas peristálticas y relajan el esfínter anal interno, con lo que el reflejo mientérico

intrínseco se ve significativamente potenciado, y llega a vaciar de una sola vez desde el ángulo esplénico al ano.

Por otra parte, ocasionalmente, cuando una persona considera adecuado realizar una defecación, puede desencadenarla mediante la realización de una inspiración profunda para desplazar el diafragma hacia abajo, aumentar la presión abdominal y desencadenar nuevos reflejos, aunque no suelen ser tan potentes como los primarios.

En determinadas personas, al rechazar el impulso defecatorio por razones socioambientales, la defecación llega a convertirse en un reflejo condicionado (al levantarse, después del desayuno, etc.); los hábitos de cada individuo, la consistencia de las heces y el ritmo de llegada al recto, entre otros factores, determinan en muchas ocasiones la conducta que se debe seguir.

Así, poder llevar a cabo ambas funciones, defecación y continencia, exige la integridad de las estructuras anatómicas descritas, el sistema nervioso autónomo y las vías nerviosas sensitivas y motoras implicadas.

La alteración en cualquier zona implicará, como se ha apuntado previamente, el desencadenamiento de dos situaciones de gran importancia: defecación obstructiva o estreñimiento e incontinencia anal.

Las resecciones de recto lógicamente se traducen en una alteración en mayor o menor medida de la estructura anatómica rectal que condicionan trastornos en la función defecatoria. Resulta evidente que la cirugía radical comporta más alteraciones en la arquitectura anatómica además de afectación de la inervación pélvica.

Sin embargo la resección local no está exenta de producir trastornos en

la funcionalidad rectal, dado que genera unos cambios en la anatomía anorrectal que pueden traducirse en problemas de continencia o dificultad defecatoria.

Además, las técnicas transperineales o posteriores seccionan en mayor o menor grado la musculatura del aparato esfinteriano para acceder al recto con la repercusión funcional que esto puede tener. Evidentemente, las técnicas trananales son menos agresivas con la anatomía anorrectal, pero esto no implica que estén exentas de riesgos de secuelas anatómicas y funcionales. Tanto los separadores o anoscopios para la resección transanal convencional como los rectoscopios utilizados para la resección por TEM pueden condicionar daños anatómicos sobre el esfínter que modifiquen la función del mismo.

## ***2.4.- LOS TUMORES RECTALES***

Los cánceres de colon y recto constituyen la segunda causa de muerte por cáncer en las regiones más desarrolladas del mundo. En EEUU, el número de casos nuevos al año de cáncer rectal supera los 40000 y el número de muertes estimadas anual por esta enfermedad los 55000 (Engstrom 2010).

En España el cáncer de colon y recto es el segundo tumor maligno más frecuente, suponiendo cada año más del 10% de las defunciones por cáncer en hombres y el 15% en mujeres, con una estimación de casos nuevos por año en torno a los 21.000 en ambos sexos.

### ***2.4.1.- PÓLIPOS RECTALES***

Los pólipos son neoformaciones que protruyen desde la pared hacia la luz intestinal. Se definen como crecimientos exofíticos o excrecencias de la

mucosa del colon y recto, de tamaño, morfología y características variables en función de su evolución.

El término “pólipo” es una apreciación clínico-radiológica-endoscópica, un término macroscópico, por lo que se necesita un estudio histológico detallado para tomar decisiones terapéuticas.

El adenoma es la neoplasia más frecuente del intestino grueso. Según la superficie de fijación a la pared intestinal se presenta en forma de pólipo sésil o pediculado.

Se dividen en 2 grupos según su potencial de malignidad:

1.- Neoplásicos

- Adenomas
- Pólipos aserrados

2.- No neoplásicos:

- Hiperplásicos
- Inflamatorios
- Hamartomatosos

Según la clasificación histológica de la Organización Mundial de la Salud con base en su tipo histológico, se distinguen 3 tipos de adenomas:

- Adenomas tubulares (componente tubular > 80%).
- Adenomas vellosos (componente velloso > 80%).
- Adenomas túbulo-vellosos (ambas componentes presentes entre un 20-80%).

La prevalencia de los diferentes tipos histológicos de adenoma se ha estimado en:

- A. tubular, que es la forma más frecuente (85%).
- A. túbulo-veloso (10%).
- A. veloso (5%).

De manera global, la prevalencia de adenomas colorrectales se ha estimado en un 20-60% en la población occidental, según estudios en series autópsicas. Estos pólipos adenomatosos son muy frecuentes en los países desarrollados, en especial a partir de los 50 años (Giuliani 2006).

#### *2.4.2.- SECUENCIA ADENOMA - CARCINOMA*

El potencial degenerativo de los adenomas aumenta en función del tamaño (>2cm), el tipo histológico (vellosos) y el grado de displasia (severa o de alto grado). El conjunto de transformaciones genéticas y citológicas que suceden en un pólipo adenomatoso que se maligniza se denomina secuencia adenoma-carcinoma (Giuliani 2006).

Si aceptamos la secuencia adenoma – carcinoma como un hecho, es lógico pensar que el tratamiento correcto y precoz de los pólipos colorrectales disminuirá la frecuencia de cáncer colorrectal. Esta hipótesis viene demostrada por el estudio del National Polyp Study Work Group. En este estudio se incluyeron 3371 adenomas extirpados endoscópicamente. En él se demuestra que la presencia de displasia severa estaba en relación con el tamaño del pólipo, componente veloso y edad del paciente. Los resultados indican que la incidencia de displasia severa o carcinoma in situ para pólipos menores y mayores de 1 cm era de 4.8 y 20.3% respectivamente. En adenomas tubulares 2.2%, frente al 32% en los vellosos; en pólipos únicos 7.3% frente al 13.8% de los múltiples.

Respecto a la edad, se detectó carcinoma in situ en el 5.4% de los pacientes menores de 40 años frente al 12% de los mayores de 70 años.

Debido a este potencial de malignización, se recomienda extirpar los adenomas rectales, como mecanismo de prevención del cáncer de recto (Winawer 1993).

Los adenomas colorrectales se consideran por tanto lesiones premalignas por el hecho ampliamente demostrado de que pueden transformarse a través de la secuencia adenoma-carcinoma, pasando por una lenta y gradual modificación del epitelio normal a displásico, cuya base reside en múltiples alteraciones genéticas (Barendse 2011).

Aunque el 95% de los adenocarcinomas de colon se desarrollan a partir de adenomas, no todos los adenomas progresan a cáncer, sino sólo un 5% de ellos. Además, la secuencia de transformación es un proceso lento que puede necesitar entre 5 y 10 años para que un adenoma de menos de un centímetro se transforme en un cáncer invasivo (con la excepción de los pólipos aserrados, en los que la secuencia adenoma-carcinoma es más rápida) (Yasuda 2007).

A la luz de estos datos, se han creado programas de vigilancia endoscópica dirigidos a la detección y tratamiento precoz de los adenomas con alto riesgo de malignización, así como al seguimiento posterior en función del peligro de recurrencia (Zheng 2002).

### *2.4.3.- CANCER DE RECTO. CLASIFICACIÓN Y PRONÓSTICO*

Para clasificar el Cáncer de recto a nivel pronóstico y terapéutico se han utilizado varias clasificaciones que se han ido modificando a lo largo del tiempo. En la actualidad la más utilizada es la Clasificación TNM.

#### *2.4.3.1.- CLASIFICACIÓN DE DUKES*

Cuthbert Dukes describe en 1930 el sistema original para estadificar el cáncer colorrectal. En esta clasificación original se hacen referencia a tres grados o estadios tumorales:

- A: tumor limitado a la pared colorrectal.
- B: tumor que alcanza la serosa o el tejido graso perirrectal.
- C: tumor que infiltra estructuras adyacentes o afecta ganglios linfáticos

#### *2.4.3.2.- CLASIFICACIÓN DE DUKES MODIFICADA POR KIRKLIN-DOCKERTY-VAUGH*

En 1949, Kirklin, Dockerty y Vaughn proponen la siguiente modificación a la clasificación original de Dukes:

- A: tumor limitado a las capas mucosa y submucosa de la pared colorrectal.
- B1: tumor que infiltra la capa muscular propia sin sobrepasarla, sin afectación ganglionar.
- B2: tumor que sobrepasa la capa muscular propia sin afectación ganglionar.
- C: tumor que infiltra ganglios linfáticos.

#### 2.4.3.3.- CLASIFICACIÓN DE ASTLER-COLLER

En 1954, Astler y Coller, basándose en la clasificación previa de Kirklin, Dockerty y Vaugh, realizan una modificación añadiendo una subdivisión del estadio C:

- A: tumor limitado a las capas mucosa y submucosa de la pared colorrectal.
- B1: tumor que infiltra la capa muscular propia sin sobrepasarla, sin afectación ganglionar.
- B2: tumor que sobrepasa la capa muscular propia sin afectación ganglionar.
- C1: tumor que infiltra la capa muscular propia sin sobrepasarla, con afectación ganglionar.
- C2: tumor que sobrepasa la capa muscular propia con afectación ganglionar.

Esta clasificación de Astler – Coller fue modificada por Gunderson y Sosin agregando tres estadios adicionales:

- B3: tumor que sobrepasa la pared colorrectal y se adhiere o infiltra órganos adyacentes sin afectación ganglionar.
- C3: tumor que sobrepasa la pared colorrectal y se adhiere o infiltra órganos adyacentes con afectación ganglionar.
- D: Metástasis a distancia incluyendo las metástasis en peritoneo a distancia.

Esta clasificación ha sido utilizada durante años y sigue siendo utilizada en muchos centros en la actualidad en paralelo a la TNM.

#### 2.4.3.4.- CLASIFICACIÓN TNM

La clasificación TNM describe la extensión anatómica del cáncer. Los tres objetivos fundamentales de esta clasificación son:

- Ayudar al médico a planificar el tratamiento.
- Dar algunas indicaciones sobre el pronóstico.
- Evaluar el resultado de los distintos tratamientos facilitando el intercambio de información entre profesionales.

Los tumores se clasifican clínicamente mediante los datos obtenidos antes del tratamiento como “cTNM” y posteriormente con el resultado anatomopatológico definitivo como “pTNM”. Cuando el paciente ha sido sometido a tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y/o radioterapia, se clasificará de la misma manera pero con el prefijo “y” como “y pTNM”.

El grado de regresión tumoral tras la neoadyuvancia se clasifica según la clasificación de Dworak, descrita en 1993, en 4 grados:

- GRADO 0: No hay regresión tumoral.
- GRADO I: Predominio de células neoplásicas sobre fibrosis.
- GRADO II: Predominio de los cambios fibróticos sobre células neoplásicas.
- GRADO III: Escasas células neoplásicas o nidos tumorales aislados.
- GRADO IV: Regresión completa. Ausencia de células neoplásicas. Sólo cambios fibróticos.

Este sistema está desarrollado por la International Union Against Cancer (UICC) y la American Joint Committee on Cancer (AJCC). Utiliza tres códigos de descripción:

- T: "Tumor depth". Hace referencia a la invasión en profundidad por parte del tumor primario en la pared del recto.
- N: "Nodal involvement". Hace referencia a la afectación tumoral de los ganglios linfáticos.
- M: "Metastases". Hace referencia a la existencia de metástasis a distancia.

Basándonos en una combinación de la T, la N y la M para cada cáncer obtendremos un estadio tumoral expresado del I al IV en números romanos.

Este sistema fue desarrollado por Pierre Denoix entre 1943 y 1952. A lo largo de los años se fueron realizando modificaciones dando como resultado las tres primeras ediciones. Entre 1982 y 1987 y tras varias reuniones de consenso, se estandarizaron, desarrollaron y unificaron las clasificaciones, dando como resultado la Clasificación TNM 4ª edición en 1987.

Desde el año 2002 se trabaja con la 6ª edición de la clasificación TNM (TNM 6) que se corresponde exactamente con la de las organizaciones AJCC y UICC (Anexo 1).

En la actualidad, desde 2009, se dispone de la Clasificación TNM 7, que incluye algunas modificaciones (Anexo 2).

CORRELACIÓN DE ESTADIOS EN LAS DIFERENTES CLASIFICACIONES (Anexo 3).

#### *2.4.4.- SINTOMATOLOGÍA DE LOS TUMORES RECTALES*

El síntoma clínico más frecuente para el diagnóstico de los adenomas rectales es la rectorragia asociada al tenesmo rectal. Menos frecuentemente los pacientes presentan cierto grado de estreñimiento o dificultad evacuatoria. En algunos casos se presenta prolapso y en ocasiones expulsión de moco, especialmente en los adenomas vellosos de localización rectal.

El síndrome de depleción hidrosalina secundaria a adenoma vellosos, descrito en 1954 por McKittrick y Wheelock es un fenómeno poco habitual, típico de adenomas vellosos rectales de gran longitud, entre 8 y 12 cm. Solamente el 3% de todos estos tumores vellosos son hipersecretores. Su fisiopatología está en relación con la secreción de PGE 227 y la estimulación de la adenilatociclasa.

#### *2.4.5.- ESTUDIO DIAGNÓSTICO DE LOS TUMORES RECTALES*

La indicación de tratamiento idóneo de un tumor rectal es muy compleja y depende en gran medida de la edad, la situación basal, la comorbilidad y los deseos o expectativas del paciente. En todo caso, el factor más importante para tomar la decisión es el estadio tumoral, es decir la extensión de la enfermedad.

En este sentido, lo primero que debemos tener en cuenta es la histología de la biopsia en caso de disponer de ella (Absar 2004).

Si se trata de un carcinoma invasivo debemos precisar en la estadificación para estimar la infiltración en la pared, la diseminación linfática y la presencia o no de metástasis a distancia (Kitajima 2004).

Esto nos permite llegar a una estadificación clínica preoperatoria que es trascendental para tomar las decisiones terapéuticas y que definimos como cTNM.

#### *2.4.5.1.- TACTO RECTAL*

La exploración física, en concreto el tacto rectal es de vital importancia para la estadificación en los tumores del recto inferior palpables. El tacto rectal realizado por cirujanos colorrectales con experiencia permite una precisión de más del 70 % en cuanto a infiltración de la pared (T). Permite diferenciar tumores móviles más superficiales de tumores más infiltrantes, fijos o ulcerados. Además permite estimar mejor que ninguna exploración complementaria la distancia real al margen anal y la aplicabilidad clínica de esta distancia, su relación con el músculo elevador del ano y el resto del aparato esfinteriano.

Por otra parte, el tacto rectal es también fundamental, incluso en los tumores no palpables, para la evaluación del aparato esfinteriano. La integridad del aparato esfinteriano, el tono basal o la capacidad de contracción voluntaria son exploraciones básicas a la hora de decidir la realización de una u otra técnica quirúrgica.

#### *2.4.5.2.- COLONOSCOPIA*

Se acepta que todos los pacientes diagnosticados de tumores rectales deben ser sometidos a una colonoscopia completa para descartar lesiones sincrónicas que pueden ser pólipos (adenomas) hasta en un 10 % de los

pacientes y carcinomas hasta en un 2 %. Esta colonoscopia permite asimismo realizar polipeptomías previas a la eventual intervención del recto.

#### *2.4.5.3.- RECTOSCOPIA RÍGIDA*

La rectoscopia rígida es una exploración de gran importancia para el cirujano a la hora de planificar el tratamiento de determinados tumores rectales. Nos permite evaluar la distancia real de un tumor rectal al margen anal, dado que la medida por colonoscopia no resulta igual de fiable por tratarse de un tubo flexible y realizarse con mayor insuflación de aire que distiende los tejidos rectales.

Además, la rectoscopia rígida es habitualmente realizada por los propios cirujanos colorrectales, para los que supone una herramienta fundamental a la hora de valorar un paciente candidato a resección local, estimando el tamaño de la lesión, la localización de la misma y pudiendo tomar biopsias en caso necesario.

#### *2.4.5.4.- ECOGRAFÍA ENDOANAL – ENDORRECTAL (EER)*

La infiltración del tumor en la pared rectal tiene gran influencia en la incidencia de metástasis linfáticas y en la tasa de recidivas.

Existe gran variabilidad en cuanto a la precisión diagnóstica de la ecografía endorrectal en los estudios publicados. Globalmente para la infiltración mural del tumor, es decir para la T alcanza una precisión del 62 -92 % en los distintos estudios y la precisión para la determinación de las adenopatías varía del 64 – 88 %. (Hildebrandt 1985; Koebrugge 2010; Zorcolo 2009; Doornebosch

2008).

La ecografía tiene la ventaja de que en la mayor parte de las unidades es realizada por los coloproctólogos, por lo que la información obtenida de la prueba es la ayuda que busca el cirujano para decidir el tratamiento (García-Aguilar 2002).

Por el contrario tiene algunas desventajas. Se trata de una prueba operador-dependiente, lo cual puede condicionar fallos en la estadificación durante la curva de aprendizaje de la exploración. Además la ecografía tiene dificultades para estadificar algunos tipos específicos de tumores:

- Tumores del recto alto: en ocasiones es complicado llegar al recto superior por dificultad para progresar la sonda de exploración con las angulaciones del recto y las valvas de Houston.
- Tumores estenosantes: los tumores que estenosan la luz rectal implican que no se pueden sobrepasar y sólo se puede estudiar la parte distal del mismo, lo que puede condicionar infraestadificaciones.
- Tumores muy pediculados: con esta técnica estos pólipos se pueden comprimir contra la pared rectal dando lugar a imágenes dobles superpuestas que confunden al explorador y tiende a sobreestadificar este tipo de tumores.
- Restos fecales por una inadecuada evacuación de la ampolla rectal que producen artefacto durante la exploración y puede condicionar errores de estadificación.

#### *2.4.5.5.- RESONANCIA MAGNÉTICA*

La Resonancia Magnética de superficie tiene una precisión para la valoración de la infiltración mural de los tumores de recto que varía del 58-74 %. La utilización de bobinas endorrectales hace que esta aumente al 67-86 %. Es menos precisa para la valoración de los tumores poco infiltrantes en la pared (T1, T2, T3 poco invasivos) pero es más precisa para la valoración del margen circunferencial o margen radial dado que se valora con gran precisión la fascia mesorrectal y la grasa del mesorrecto. La precisión en cuanto a la valoración de los ganglios es en la mayoría de las series superior a la ecografía endorrectal. (Engelen 2010).

En definitiva podríamos concluir en cuanto a los estudios específicos de estadificación locorregional (EER y RM), que todos los pacientes con tumores rectales malignos hoy en día deben ser sometidos a RM de estadificación. Además, de forma complementaria, en los pacientes con tumores rectales benignos o tumores malignos poco infiltrantes, la ecografía endorrectal es una prueba de gran ayuda para valorar la indicación de resección local (Burdan 2015).

#### *2.4.5.6.- TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)*

La TC permite un adecuado estudio de extensión a distancia. Habitualmente en los tumores rectales se recomienda realizar TC toraco-abdomino-pélvico para determinar la presencia de metástasis a distancia.

Sin embargo no es una exploración adecuada para determinar la infiltración mural del tumor y tampoco para la evaluación de la fascia mesorrectal y su posible afectación.

Su precisión diagnóstica para la infiltración mural es del 52-70 %. Para la determinación de adenopatías su precisión es del 57-85%.

#### *2.4.5.7.- TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET-TAC)*

La PET es una prueba que combina la captación basada en la capacidad que tienen las células tumorales de metabolizar rápidamente la glucosa con la realización de una TC para aumentar la precisión diagnóstica y dar un diagnóstico anatomo-radiológico de la lesión captante.

Las utilidades fundamentales en la actualidad son:

- Detección de sospechas razonables de recidiva no localizadas.
- Detección de recidiva cuando existe dificultad en diferenciar tumor de fibrosis.
- Detección de metástasis a distancia.
- Detección de un tumor primario oculto en paciente diagnosticado de metástasis de origen incierto.

No obstante, en estudios recientes se viene indicando que el PET tiene gran utilidad para valorar la respuesta a la neoadyuvancia en tumores rectales localmente avanzados.

## **2.5.- TRATAMIENTO DE LOS TUMORES DE RECTO**

### **2.5.1.-TRATAMIENTO DE LOS ADENOMAS RECTALES**

El tratamiento de elección para los adenomas colorrectales es la polipectomía endoscópica. Sin embargo, en ocasiones, con esta técnica no puede realizarse una exéresis completa, siendo necesario en estos casos recurrir a técnicas quirúrgicas alternativas (Fucini 2004).

Esto ocurre cuando el tamaño del adenoma es grande (pólipos sesiles con una base de implantación amplia y con componente vellosa o displasia de alto grado), cuando se localiza en el tercio superior del recto y cuando el análisis histológico revela la coexistencia de un carcinoma in situ o un carcinoma invasivo.

Entre las técnicas quirúrgicas que pueden utilizarse en estas ocasiones, están:

- Resección local transanal, empleada sobre todo para la excisión de adenomas grandes localizados en el tercio inferior del recto.
- Resecciones por vía transperineal o transcoccígea, para los situados en el tercio medio del recto (Kraske 1989).

Sólo cuando los adenomas están situados en el tercio superior, es necesario recurrir a técnicas más complejas de cirugía radical.

Tradicionalmente, el tratamiento estándar de elección de los cánceres situados en el tercio superior y medio del recto se ha realizado mediante técnicas de cirugía radical (Heald 1986).

En primer lugar se empleó la resección abdominoperineal, más adelante, con los avances en las técnicas de anastomosis rectal, la resección anterior se ha convertido en la técnica de elección. No obstante, ambas técnicas están asociadas a una importante morbilidad y mortalidad, y a la realización en muchas ocasiones de una colostomía terminal (siempre en la resección abdominoperineal y a veces en la resección anterior) (Muto 1975).

Por esto, en la actualidad, se recomienda que siempre que sea posible, el cáncer rectal sea tratado con una técnica de preservación del esfínter. El esfínter se conserva con las técnicas quirúrgicas de resección local y con la resección anterior con anastomosis colorrectal o coloanal. Además, las técnicas quirúrgicas más radicales pueden resultar inapropiadas para pacientes mayores o con mal estado general.

En las últimas décadas, se han ido desarrollando diferentes técnicas de resección local para el tratamiento quirúrgico de los adenomas y cánceres del recto en estadios iniciales, constituyéndose como una alternativa real a la cirugía radical. Estas técnicas son muy variadas:

- Resección transanal o resección de Parks (que es la técnica de resección local que habitualmente se utiliza para adenomas grandes vellosos o túbulovellosos y cánceres Tis o T1 que están en el recto medio e inferior).

- Técnicas transperineales (actualmente en desuso por su morbilidad y secuelas): la resección transcoccígea de Kraske y la resección transesfinteriana o de York-Masson.

- La microcirugía endoscópica transanal (TEM) (Buess 1984).

Cada una de estas técnicas presenta tanto ventajas como inconvenientes. La mayoría de ellas presenta dificultades para obtener una pieza de resección completa, lo que por una parte dificultaría la estadificación del tumor y por otra, favorecería la aparición de recurrencias.

La mayoría son, además, inadecuadas para la exéresis de las tumoraciones localizadas en el tercio superior del recto.

Entre las técnicas de resección local, la TEM va cobrando cada vez mayor aceptación. Esto se debe a que parece que presenta algunas ventajas con respecto a otras técnicas, como un menor porcentaje de recurrencias (al extraer la pieza tumoral completa) y un mejor acceso a la parte superior del recto.

## *2.5.2.- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS*

### *2.5.2.1.- RESECCIÓN LOCAL TRANSANAL CONVENCIONAL*

Se realiza, previa preparación del colon y profilaxis antibiótica. El paciente se coloca en posición de navaja, para tumores anteriores o de talla, para lesiones de cara posterior. Puede utilizarse anestesia general o regional. Los separadores utilizados dependen de las preferencias y escuela del cirujano y se precisa iluminación supletoria.

Se extirpa la lesión con electro bisturí, obteniendo una pieza de espesor completo de pared rectal, con un margen circunferencial de 1 cm, que debe extenderse, en la misma medida, a la grasa subyacente del mesorrecto. La pieza debe tener forma piramidal y ser fijada con agujas a una base rígida para

efectuar un estudio patológico adecuado. La brecha se cierra con una sutura transversa (Moore 2008).

Puede reanudarse la alimentación oral a las pocas horas de la cirugía. El procedimiento tiene una mínima morbilidad y prácticamente nula mortalidad.

#### 2.5.2.2.- TEM (*TRANSANAL ENDOSCOPIC MICROSURGERY*)

Se utiliza un rectoscopio de 40 mm de diámetro, insuflando CO<sub>2</sub> continuo y se trabaja a través de tres puertos, como en una laparoscopia de puerto único. La resección sigue los mismos principios que la resección transanal convencional. No obstante la exposición y control del campo, es muy superior al abordaje convencional y permite acceder a lesiones más altas, hasta unos 18 cm del borde distal de la lesión. Por el contrario, las lesiones muy próximas a la línea pectínea, no permiten un sellado adecuado para la distensión rectal y pueden resolverse mejor con resección convencional o mixta (Serra 2014a).

El procedimiento es técnicamente complejo y precisa un número mínimo de intervenciones anuales para conseguir una curva de aprendizaje razonablemente corta.

Es un procedimiento seguro con una tasa de complicaciones baja y los trastornos funcionales a largo plazo son infrecuentes y reversibles (Collinson 2009).

Se han examinado las diferencias entre TEM y otras técnicas de resección local, el riesgo de complicaciones y márgenes positivos es consistentemente mejor con el TEM (Moore 2008).

No obstante faltan datos de estudios con potencia, para demostrar ventajas en el riesgo de recidiva, estancia y dolor postoperatorios.

#### *2.5.2.3.- CIRUGÍA RADICAL*

Cirugía realizada por vía abdominal, bien por laparotomía o laparoscopia, actualmente sigue las directrices marcadas por Heald, es conocida como escisión mesorrectal total e implica la resección del recto y su meso, con integridad de la fascia mesorrectal, mediante incisión cortante. Hace hincapié en el margen circunferencial libre para disminuir el riesgo de recurrencia (Heald 1986).

En los tumores distales implica resección esfinteriana y la creación de un estoma definitivo. Se denomina Resección o amputación abdominoperineal.

Presenta un riesgo elevado de morbilidad y secuelas, pero confiere el mejor pronóstico a largo plazo y constituye el tratamiento estándar desde el punto de vista oncológico (Law 2004).

#### *2.5.3.- INDICACIONES DE LAS DISTINTAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS*

Como se ha comentado anteriormente, el tratamiento de elección para los adenomas colorrectales es la polipectomía endoscópica. Sin embargo, cuando los adenomas son de gran tamaño o están localizados en el tercio superior del recto, es necesario recurrir a técnicas de resección local e incluso de cirugía radical. En estos casos es cuando la TEM se convierte en una alternativa quirúrgica para la resección de los adenomas.

En cuanto al cáncer de recto en estadios iniciales, hay diversas opciones de tratamiento.

- En el estadio 0 (Tis, N0, M0), el National Cancer Institute recomienda una de estas técnicas:
  - Escisión local mucosa o polipectomía simple.
  - Resección de todo el espesor de la pared rectal por vía transanal o transperineal (transcoccígea o transesfinteriana), para lesiones grandes no susceptibles de escisión local.
- En el estadio I (T1, N0, M0 y T2, N0, M0), el National Cancer Institute, recomienda las siguientes técnicas:
  - Resección anterior baja y anastomosis, cuando existe suficiente recto distal para permitir una anastomosis colorrectal baja o una anastomosis coloanal.
  - Resección abdominoperineal, cuando las lesiones son demasiado distales para permitir la resección anterior baja.
  - Resección transanal local u otras técnicas de resección local (incluida la TEM), con o sin radioterapia y quimioterapia perioperatoria.

No hay estudios con asignación aleatoria que comparen la resección local (con tratamientos coadyuvantes o sin ellos) con la resección quirúrgica radical. No obstante, algunas series retrospectivas de casos sugieren que en determinados pacientes, las técnicas de resección local completa (con márgenes negativos) pueden tener resultados equivalentes a la cirugía radical. Estos casos son pacientes con adecuada estadificación del tumor (por ecografía endorrectal

uT1- 2 uN0), tumores pequeños (<4cm) con buenas características histológicas (adenocarcinomas bien o moderadamente diferenciados), y sin invasión venosa, linfática o perineural (Darwood 2008).

Teniendo en cuenta todas estas recomendaciones, los usos potenciales que se proponen para la TEM, según diversos autores, son los siguientes:

- Adenomas localizados en el recto; es decir dentro de los 15-20 centímetros del canal anal.

- Carcinomas pequeños (de menos de 3-4 centímetros), bien o moderadamente diferenciados, con estadio preoperatorio de uT1 uN0 según la ecografía.

- Carcinomas bien o moderadamente diferenciados, con estadio preoperatorio de uT2 uN0 según la ultrasonografía y RNM, en pacientes de más de 70 años o pacientes más jóvenes con importantes factores de riesgo. En los cánceres con estadios T2 existe mucha controversia acerca de la efectividad de la TEM, planteándose algunos autores, la necesidad de aplicar un tratamiento coadyuvante.

Además de estas indicaciones de la TEM, que serían las más importantes, algunos autores proponen otras, como el tratamiento paliativo de tumores rectales y el tratamiento quirúrgico de otras patologías benignas del recto (como los tumores carcinoideos o las ulceraciones rectales crónicas) (Serra 2014d; Kwaan 2008; Onozato 2010).

## *2.5.4.-RESULTADOS CON LAS DISTINTAS TÉCNICAS*

### *2.5.4.1.- RESECCIÓN LOCAL AISLADA*

La mayoría de los resultados, provienen de pequeños estudios de revisión de casos. Las recurrencias han oscilado del 5 al 28% en T1 y del 13 al 37% en T2, la supervivencia a 5 años oscila del 64 al 93% en T1 y del 60 al 90% en T2. Estas amplias variaciones encontradas obedecen probablemente a la falta de homogeneidad de los pacientes, estadificación inadecuada y distintas técnicas quirúrgicas, además se incluyen pacientes que han recibido tratamiento adyuvante (Christoforidis 2009).

El mayor estudio sobre los resultados de la escisión local aislada, proviene de la revisión de la National Cancer Database del American College of Surgeons, que incluye enfermos de 479 instituciones, que ofrecían la cirugía local o radical como opciones. Los que recibieron tratamiento adyuvante o neo adyuvante, fueron rechazados (You 2007).

Ajustando por características del tumor y de los pacientes, la tasa de recurrencia local a 5 años fue: en T1: 12,5% (escisión local) y 6,9% (cirugía radical); en T2: 22,1% (escisión local) y 15,1% (cirugía radical). La supervivencia a 5 años no fue significativamente diferente para T1 (77,4% para la escisión local frente a 81,7% para la cirugía radical). Si lo fue en cambio para T2 (67,6% para la escisión local frente a 76,5% para la cirugía radical).

Es decir la tasa de recidivas es claramente superior en el grupo de escisión local que en el de cirugía radical. Aunque la supervivencia a 5 años

tiende a ser superior en el grupo de cirugía radical, esta ventaja no alcanza significación estadística (Clancy 2015).

No obstante, se trata de un estudio de cohortes, en el que las técnicas quirúrgicas no están homologadas, de forma que se incluyen la destrucción local y la polipectomía endoscópica en la técnicas de resección local y la cirugía radical tampoco es absolutamente asimilable a las técnicas de escisión del mesorrecto.

#### *2.5.4.2.- RESECCIÓN LOCAL MEDIANTE MICROCIRUGÍA*

##### *TRANSANAL ENDOSCÓPICA (TEM)*

Se ha postulado que el TEM, con su superior visualización sobre la resección local convencional, permitiría unas mejores cifras de recurrencia. Se ha documentado un índice resecciones con margen afecto, inferior con TEM, que en el abordaje local convencional. Pero no existen estudios fiables que demuestren un índice de recidivas inferior a la resección local convencional (Ben M. 2010). Estos beneficios, sí que se han comprobado para tumores benignos, por lo que la percepción de la superior calidad de las resecciones practicadas con estos dispositivos, hacen que la técnica se haya difundido ampliamente.

#### *2.5.4.3.- TRATAMIENTO DE RESCATE DESPUÉS DE ESCISIÓN*

##### *LOCAL*

Tras la cirugía de escisión local y pese a un seguimiento estrecho, con ecografía y rectoscopia cada 4 meses, se ha demostrado un elevado riesgo de recidiva, y esta se produce además en estadios avanzados. El tratamiento de

estas recidivas exige la práctica de cirugías muy agresivas, el 50% con resección de estructuras pélvicas (vejiga, sacro, útero y anejos) y consigue una supervivencia libre de enfermedad del 57% a 33 meses, lo cual resulta en una pérdida de oportunidades de curación para pacientes cuya enfermedad, inicialmente tenía un excelente pronóstico (Weiser 2005).

No obstante, cuando el rescate se realiza inmediatamente después de la extirpación local el pronóstico es similar al de los pacientes que reciben una cirugía radical de entrada (Hahnloser 2005). En este estudio, de la Clínica Mayo, todos los pacientes con tumores T2 o superior o hallazgos histológicos adversos, sufrieron una cirugía radical dentro de los 30 días siguientes a la cirugía de resección local. Igual que en la mayoría de los estudios de RL, se trata de un estudio pequeño, retrospectivo, que suma resección transanal convencional o polipectomía endoscópica.

#### *2.5.4.4.- TRATAMIENTO ADYUVANTE DESPUÉS DE RESECCIÓN LOCAL*

No existen estudios controlados y randomizados que permitan aclarar los beneficios del tratamiento con quimiorradioterapia después de escisión local, pero si se ha observado una tendencia a menor número de recidivas con terapia adyuvante, que sólo con cirugía local, igualmente el tiempo libre de enfermedad es superior y comparable a los obtenidos con controles históricos. No obstante existen datos contradictorios y los estudios incluyen, tumores histológicamente desfavorables y T3, lo que no permite conclusiones válidas respecto a su superioridad con la cirugía local.

#### *2.5.4.5.- RESECCIÓN LOCAL DESPUÉS DE TRATAMIENTO NEOADYUVANTE*

Actualmente, solo existen datos de este tipo de tratamientos para pacientes que rechazan la cirugía o no están en condiciones de ser sometidos a cirugía radical. En ellos se observan datos para pacientes con T2 y T3 sin metástasis ganglionares, superponibles en recidiva y tiempo libre de enfermedad a las obtenidas con cirugía radical. Sin embargo los estudios suelen seleccionar para cirugía local, pacientes con tumores menos avanzados y con mejor respuesta a la radioterapia, lo que resulta en sí mismo un índice de buen pronóstico.

Un estudio randomizado de Lezoche obtiene resultados similares de recidiva y supervivencia, comparando resección mediante TEM mas radioterapia y quimioterapia neo adyuvante más cirugía laparoscópica radical, de pacientes T2 N0. Con 35 pacientes y una media de seguimiento de 84 meses, obtiene unos datos de recidiva: TEM: 5,7% y CR: 2,8%. La supervivencia en ambos grupos fue de 98% (Guerrieri 2008; Lezoche 2008).

En otro trabajo, del mismo autor, de todos sus casos, utilizando el estadio establecido antes de la radioterapia, los resultados fueron de T1: 0% de recidiva y supervivencia 100%, sin tratamiento neo adyuvante, sólo con resección local. En estadios más avanzados, utilizando la terapia neo adyuvante muestra tasas para T2: 6% de recidiva y 90% de supervivencia; en los T3, recidiva local de 5% y 77% de supervivencia, todo ello con un seguimiento de 178 meses.

El bajo índice de recidiva local, en esta serie, puede ser explicado por el efecto de la quimiorradioterapia, pero también por la asignación de los tumores más grandes y con peor respuesta a la radioterapia a cirugía radical. Además, debe tenerse en cuenta, que la técnica quirúrgica de TEM descrita por el autor, implica una amplia resección de la grasa subyacente al tumor que afecta a todo el septo recto-vaginal o recto-prostático y en la cara posterior hasta la fascia mesorrectal, creando una pieza en forma de pirámide truncada con amplios márgenes. Esto puede resultar importante para estos resultados tan favorables aunque implica un mayor riesgo de complicaciones, como lesión uretral, aunque siempre menor que los obtenidos con cirugía radical.

Así pues, actualmente, existen datos para apoyar el tratamiento con quimiorradioterapia neoadyuvante y resección local, como tratamiento alternativo a la cirugía radical para tumores T2 sin ganglios, en la estadificación preoperatoria, pero su seguridad y resultados oncológicos y funcionales no está probado, por ello debe esperarse el resultado del estudio de la ACOSOG (Z6041) o del recientemente comenzado estudio liderado por Serra en nuestro país, sobre este tipo de tratamiento (TAU-TEM en T2 y T3 iniciales) (Serra 2009; Aracil 2009; Borschitz 2007).

## ***2.6.- MICROCIRUGÍA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM)***

### ***2.6.1.- DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA TEM***

La TEM es una técnica que fue descrita originalmente por Buess y Mentges en 1980, aunque desde su desarrollo ha ido sufriendo muchas

variaciones (Buess 1984).

Se trata de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, que utiliza una vía de abordaje transanal, y que permite un buen acceso al tercio medio y superior del recto (hasta los 20 centímetros de margen anal). Además, incorpora un sistema de visión muy desarrollado (normalmente con visión estereoscópica), que permite una buena visualización tridimensional e iluminación.

Para llevar a cabo esta técnica quirúrgica, se utiliza instrumental específico de microcirugía endoscópica. El equipo comercializado de la TEM consta de un rectoscopio de 4 centímetros de diámetro externo, que puede ser de entre 10 y 20 centímetros y que monta un sistema de visión estereoscópica y una óptica para videocámara. Además, permite el uso simultáneo de 3 instrumentos quirúrgicos, especialmente diseñados.

La técnica conlleva la dilatación del esfínter anal hasta un diámetro de unos 4 centímetros. La insuflación del recto se realiza con CO<sub>2</sub> para mejorar tanto la visión como el acceso al campo quirúrgico. Preoperatoriamente los pacientes son seleccionados mediante exploración clínica, sigmoidoscopia rígida y/o colonoscopia con biopsia, ultrasonografía endorrectal y resonancia magnética. Éstas últimas están especialmente indicadas en adenocarcinomas.

#### *2.6.2.- VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LA TEM*

Las principales ventajas atribuidas a la TEM son las siguientes (Currie 2015).

- Con relación a otras técnicas de resección local:

- Permitir una resección completa del tumor, con márgenes adecuados, gracias a las mejoras que introduce en la visión del campo quirúrgico.

- Un mejor manejo de la patología proximal del recto.

- Con relación a las técnicas de cirugía radical:

- Una menor morbilidad y menores problemas funcionales (función sexual, vesical y esfinteriana).

- Una reducción de los tiempos de recuperación postoperatorios, de la estancia hospitalaria y de los costes de hospitalización.

Entre sus principales limitaciones, cabe destacar dos:

- Se trata de una técnica que requiere una importante especialización de los cirujanos, con un tiempo de aprendizaje prolongado.
- El alto coste del equipo tecnológico necesario para realizar la TEM.

### *2.6.3.- SELECCIÓN DE LOS PACIENTES E INDICACIONES DE LA TÉCNICA*

La evaluación inicial, se efectúa mediante tacto rectal y rectoscopia, lo que permite la valoración de datos básicos: movilidad, tamaño, morfología y distancia al margen anal.

Un tumor fijo sugiere invasión del mesorrecto y el dato es fiable en más del 80%. Un tumor maligno de más de 4 cm o que ocupe > 40% de la circunferencia rectal, no debe considerarse candidato al tratamiento curativo con resección local. La distancia al margen anal, inclina la indicación al tratamiento radical o local, ya que aunque todo el recto es alcanzable con el TEM, hay que considerar que lesiones más altas, que no precisan exéresis total del

mesorrecto, ofrecen con la cirugía radical, buenos resultados funcionales, con menor índice de recidivas que la resección local.

La valoración de metástasis a distancia puede hacerse por tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM), prefiriéndose la primera por disponibilidad y rapidez.

A nivel local, ni CT ni RM de superficie, permiten distinguir los diversos planos de la pared rectal. Ambas permiten valorar la invasión del mesorrecto y la profundidad de su infiltración, distinguiendo así entre T2 y T3. La RM ha demostrado su capacidad de predecir la afectación de la fascia mesorrectal (Klessen 2007).

Esto resulta imprescindible para la indicación de terapia neo adyuvante, previa a la cirugía radical, a fin de evitar la afectación del margen circunferencial de resección del mesorrecto.

Para la detección de metástasis ganglionares la TC presenta una sensibilidad ligeramente menor que la RM que alcanza el 85%. Actualmente el estadio local preoperatorio, se establece, con RM, de cara a plantear la necesidad de tratamiento neo adyuvante en los estadios avanzados de tercio medio y bajo.

En estadios precoces es necesario distinguir entre T0, T1 y T2, para ello es preciso utilizar la ecografía endorrectal (EER) o la RM con antena endorrectal, la incomodidad de esta última, convierte a la ecografía en la exploración más utilizada.

Una revisión sistemática cifró la precisión diagnóstica de la EER para la T en 87% y para la afectación ganglionar en el 74%; siendo para la RM 84% para la T y 82% para los ganglios (Kwok 2000).

Usualmente hoy en día, se recomiendan sumar la EER y la RM de superficie, aceptando el estadio más avanzado de las dos.

Los estudios sobre fiabilidad de RM y EER han incluido pacientes que recibían tratamiento neo adyuvante, lo que altera los resultados, sobreestimando la fiabilidad de la EER. El mayor estudio de EER en un solo centro de referencia, mostró una fiabilidad de 47% para el T1, 68% para el T2, 70% para T3 y para ganglios linfáticos de 64% (García-Aguilar 2002; Nascimbeni 2002).

En definitiva, actualmente la estadificación preoperatoria del cáncer rectal se realiza mediante TC Toracoabdominopélvica, para descartar enfermedad diseminada y RM pélvica y Ecografía endorrectal para la estadificación local.

La suma de ambas exploraciones es imprescindible cuando se considera el tratamiento con cirugía local, dada la modesta capacidad de la ecografía para detectar afectación ganglionar.

No obstante, tras la resección local, será el análisis histológico de la pieza, lo que determine la necesidad de otros tratamientos.

La resección local puede considerarse, en lesiones limitadas que no presenten afectación de los ganglios linfáticos. No obstante, la determinación de la afectación ganglionar está lejos de ser perfecta, e igualmente, con los medios actuales la determinación del estadio T es más fiable, que la cualificación

ganglionar, pero no permite la discriminación en la profundidad de invasión de la submucosa.

Actualmente debe considerarse la resección local como una “biopsia total” que permite establecer la necesidad de una terapia adicional, en función de los hallazgos histológicos, lo que significa pasar a una cirugía radical inmediata o tratamientos adyuvantes, en las situaciones en que la resección local se juzgue insuficiente (Bach 2009).

En algunos casos, la resección local es una alternativa razonable, un compromiso oncológico, para pacientes cuyas comorbilidades hacen muy arriesgada una cirugía radical o aquellos que rechazan esta última, por los riesgos funcionales que implica, o la necesidad de estoma permanente.

#### *2.6.4.- ESTUDIO HISTOLÓGICO*

La profundidad de la invasión tumoral (Estadio T) es el principal factor de riesgo de diseminación linfática. Los tumores T1 tienen un riesgo de ganglios afectados de 10%-15%, en el T2 el riesgo va del 10%-28% y en los T3/T4 del 30%-70% (Quirke 2011).

Esto significa un elevado riesgo de tratamiento incompleto con resección local, para los tumores a partir de T2. Incluso los T1 tienen un elevado riesgo global, por lo que se han estratificado, según su profundidad de penetración en la submucosa, en SM1, SM2 y SM3, según el tercio afectado. El riesgo de metástasis ganglionar en los SM1 es del 0-3% y alcanza el 20-23% para el tercio más profundo (SM3) (Kikuchi 1995).

En Japón se utiliza como criterio de profundidad, la medición en micras de la submucosa, cuando es menor de 1.000µm, prácticamente descarta la afectación linfática, incrementándose ésta hasta 6 veces por encima de dicha profundidad. Dado que se adapta mejor a las biopsias endoscópicas, este tipo de medición puede utilizarse en casos límite.

Una serie de hallazgos histológicos, se asocian con alto riesgo de metástasis linfáticas, incluso en T1: a) Tumor pobremente diferenciado; b) Invasión linfática o vascular, con estos hallazgos se ha encontrado una afectación linfática de 33% y una supervivencia a 5 años de 79%; c) “Tumor budding”, células o nidos celulares aislados en el borde de crecimiento del tumor principal, este hallazgo representa pérdida de adhesividad de las células tumorales y se asocia a un 25% de probabilidad de metástasis ganglionar.

Estas características patológicas desaconsejan el tratamiento local, cuando se encuentran en las biopsias endoscópicas o en la pieza de resección local. Así pues la indicación para resección local como tratamiento curativo, se establece por una suma de datos, morfológicos e histológicos preoperatorios y se confirma o descarta tras el análisis histológico de la pieza de resección local (Chen 2015).

#### *2.6.5.- RESULTADOS DE LA CIRUGÍA TEM*

La evaluación de la TEM mediante una revisión sistemática de la literatura ha sido propuesta por un grupo de expertos consultados por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Esto ha tenido lugar en

el contexto de un ejercicio de priorización dentro del Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo.

A pesar de tratarse de una técnica cuya descripción se hizo en 1980, hasta hace diez años en España parecía estar poco extendida. Sin embargo, en la actualidad hay una mayor difusión y presencia de la técnica y cabe esperar una mayor difusión en el futuro. Así hoy en día se buscan nuevas utilidades de la cirugía transanal endoscópica, perfeccionando los dispositivos y aplicándolo a otros procedimientos buscando los mejores resultados con la menor agresión al paciente. Así lo demuestran la realización de cursos específicos en los últimos años, que son apoyados por la Asociación Española de Cirujanos y la Asociación Española de Coloproctología.

El Ministerio de Sanidad, dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, realizó un estudio que fue publicado en 2006 sobre los “Resultados de la microcirugía endoscópica transanal frente a otras técnicas quirúrgicas en pacientes con tumores rectales”. Antes de iniciar la revisión, se exploró el estado actual del conocimiento sobre el tema (comparación de los resultados de la TEM con los de otras técnicas quirúrgicas utilizadas en adenomas y cánceres rectales en estadios iniciales) (Vallejo 2006).

Para ello, se realizó una búsqueda preliminar de la literatura médica, para identificar revisiones sistemáticas sobre la TEM. Se encontró una revisión, que analizaba la seguridad, efectividad y coste-efectividad de la TEM en la población de interés, comparándola con otras intervenciones de resección local y con la cirugía radical. Se trata de una revisión de buena calidad, que incluía artículos desde 1980 hasta agosto de 2002.

Concluía que la evidencia respecto a los resultados de la TEM era muy limitada, ya que sólo habían encontrado un ensayo clínico con asignación aleatoria. No obstante, la TEM pareció presentar una menor tasa de recurrencias que las técnicas de resección local directa para los adenomas y resultó ser un procedimiento útil para ciertos grupos de pacientes con unas características muy definidas: adenomas grandes localizados en el tercio medio o superior del recto, carcinomas en estadio T1 de bajo riesgo, y para tratamiento paliativo en tumores en estadios avanzados.

Sin embargo la literatura de los años posteriores sólo disponemos de la revisión sistemática de Middleton 2005, que se basaba en un único ensayo clínico, dos estudios de cohorte de baja calidad y algunas series de casos sin grupo control.

Por tanto, en 2006 se planteó la necesidad de realizar, dadas estas características de la evidencia disponible y que habían transcurrido 4 años desde la fecha de inclusión de artículos en esta revisión, una actualización de la misma, que abarcara desde agosto del 2002 hasta Julio de 2006. Esta revisión sistemática intentaba dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación: ¿Es la TEM una alternativa efectiva y segura a la cirugía radical y a otras técnicas de resección local en el tratamiento de los adenomas y carcinomas de recto en estadios iniciales? Este trabajo emite las siguientes conclusiones:

- Sobre la comparación de microcirugía endoscópica transanal (TEM) con otras técnicas de resección local:

1.- La comparación de la TEM con otras técnicas de resección local se realizó en 3 estudios de calidad mediana-baja, que suman 411 pacientes, de los

cuales la mayoría eran adenomas (75-77%) y el resto carcinomas rectales en estadios iniciales.

2.- Los resultados analizados en al menos dos estudios y en los que había concordancia apuntaban a una menor frecuencia de complicaciones postoperatorias y de resecciones tumorales incompletas en los pacientes intervenidos con TEM frente a los operados con otras técnicas de resección local. A pesar de la concordancia entre los estudios, la falta de significación estadística en algunos de ellos y los problemas metodológicos, limitan la validez de estos resultados.

3. No hay suficiente evidencia de que la TEM ofrezca ventajas frente a otras técnicas de resección local en términos de la mayor parte de los resultados técnicos (tiempos de intervención, estancia hospitalaria, pérdida de sangre, necesidad de analgesia) ni en resultados a largo plazo (complicaciones, recurrencias y supervivencia), bien porque fueron analizados en varios estudios y las conclusiones son discordantes o porque sólo se evaluaron en un estudio con problemas de calidad metodológica.

4. Los resultados funcionales (incontinencia del esfínter anal, disfunciones sexuales, incontinencia urinaria) de la TEM frente a otras de resección local, no se abordaron en ningún estudio de los seleccionados.

- Sobre la comparación de microcirugía endoscópica transanal (TEM) con las técnicas de cirugía radical:

5. La comparación de la TEM con técnicas de cirugía radical se realizó en 5 estudios, 2 ensayos clínicos de calidad mediana y 3 estudios de cohorte de baja calidad; que en total suman 466 pacientes. El 50% de los pacientes

intervenidos con TEM eran carcinomas rectales en estadios iniciales, frente al 87% de los intervenidos con cirugía radical, lo que de entrada complica mucho la validez de las comparaciones. El resto eran pacientes con adenomas.

6. En la comparación de la TEM con las técnicas de cirugía radical, la mayor parte de las variables estudiadas presentaron mejores resultados con la TEM, tanto las de tipo técnico (tiempos de intervención, estancia hospitalaria, pérdida de sangre, complicaciones postoperatorias y necesidad de analgesia) como la supervivencia. Por el contrario, los resultados sobre recurrencias fueron muy discordantes entre los estudios. El menor porcentaje de pacientes con cánceres rectales en los grupos intervenidos con TEM frente a los operados con cirugía radical, y otros problemas de calidad metodológica, no permiten descartar que las diferencias halladas se expliquen en su totalidad por los sesgos en que incurren los estudios.

7. Los resultados funcionales de la TEM frente a la cirugía radical sólo se validaron en dos estudios de pequeño tamaño muestral. Aunque ambos mostraron mejores resultados con la TEM, el escaso número de pacientes y la calidad de los estudios limita las conclusiones.

Es conocido que el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto en estadios precoces (T1 y T2), ha alcanzado excelentes tasas de curación con la cirugía radical, sin embargo ésta representa un alto coste en cuanto a morbilidad inmediata y secuelas a largo plazo (Law 2004; Baxter 2007).

Esta alta tasa de complicaciones, ha hecho que otros tratamientos hayan adquirido importancia como terapia alternativa. Básicamente se trata de la resección local, por vía transanal convencional o mediante el equipamiento TEM

(Transanal Endoscopic Microsurgery), esta última permite mejor control de la zona quirúrgica y alcanzar lesiones más altas, hasta la unión recto-sigma. Actualmente existe una gran controversia, en los datos sobre resultados de la resección local, tanto sola como asociada a tratamiento adyuvante o neo adyuvante.

En resumen, el tratamiento actual del cáncer de recto está basado en la cirugía radical, siguiendo las directrices para la extirpación del recto, promovidos por Heald.

Los resultados actualmente aceptados para los tumores T1 con cirugía radical son de prácticamente el 100% de control local y supervivencia del 95% a 5 años. Esto se consigue no obstante con una elevada tasa de morbilidad (7-68%), mortalidad (0-6,5%) y secuelas funcionales a largo plazo en un elevado número de pacientes (Morino 2015; Ruiz Tovar 2010; Palma 2009).

La valoración de una serie de resección local realizadas en Reino Unido, con intención paliativa que presentaron bajos índices de recidiva local (3%), hicieron concebir la esperanza de poder ofrecer a nuestros pacientes un tratamiento curativo con baja morbilidad. El estudio prospectivo multicéntrico del "Cancer and Leukemia Group B trial", apoyó estos hallazgos, aunque mostró los riesgos que implica este tipo de tratamiento.

En la última década, han surgido múltiples series, de instituciones prestigiosas llamando la atención sobre un elevado índice de recidivas, que en los T1 oscilaba del 0 al 20%, con mayor frecuencia alrededor del 10% (Hassan 2015; Madbouly 2005).

Además en el análisis de los pacientes con recidiva, llamó la atención, el avanzado estadio en que se diagnosticaban y los malos resultados obtenidos con la cirugía de rescate, que precisaba frecuentemente resecciones extendidas, con una supervivencia a 5 años entre el 50 y 60% (de Graaf 2009b).

Sin embargo no todas las comunicaciones respecto a la utilización de la resección local en el tratamiento de tumores rectales precoces, han sido negativos y algunos estudios han presentado resultados con supervivencia similar a las técnicas radicales y un índice de recidiva local ligeramente superior en la resección local (5,7% vs 2,8%). Estas cifras se obtienen apoyándose en terapias complementarias, como la quimio-radioterapia (Friel 2010; Floyd 2006).

Con estos resultados en el ámbito de la Coloproctología se asumen una serie de indicaciones para cada técnica que deben ser individualizadas por cada centro y para cada paciente.

En el Hospital Universitario de Getafe se ha propuesto un algoritmo de tratamiento de los tumores rectales benignos o cánceres localizados (Anexo 4).

Un paciente al que se descubre una lesión rectal maligna, móvil, cuyo tamaño sea menor de 3-4 cm de diámetro mayor e implique menos del 30% de la circunferencia rectal, puede ser considerado para tratamiento mediante extirpación local. Debe procurarse una información adecuada sobre los riesgos y beneficios del tratamiento local y el estándar.

Si el paciente se clasifica preoperatoriamente como T0 o T1 N0 M0 (TC, EER y RMN) y no presenta características histológicas de alto riesgo en la biopsia endoscópica (pobremente diferenciado, invasión linfovascular, tumor budding), se lleva a cabo la resección local por vía convencional o TEM. Cuando

se confirman los hallazgos preoperatorios en el estudio de la pieza, los márgenes de resección son correctos, en una pieza bien valorable (no fragmentada), el tratamiento se considera curativo y el paciente pasa a seguimiento exhaustivo, local intra (endoscopia) y extraluminal (USE o RMN), así como de metástasis a distancia (TC, marcadores tumorales).

Cuando se comprueba la existencia de un estadio superior a T1, o existen márgenes afectos, o características histológicas de alto riesgo, debe realizarse cirugía radical en 30 días para no deteriorar el pronóstico a largo plazo. En caso de que el paciente rechace la cirugía radical o presente muy alto riesgo para ser sometido a ella, debe recomendarse tratamiento adyuvante con quimiorradioterapia.

Para el paciente que se clasifica preoperatoriamente como T2N0M0 o superior y los T1N0M0 que no cumplen los criterios de tamaño menores de 4 cm o de 30% de la circunferencia rectal, la terapia estándar es la cirugía radical, pero puede considerarse el tratamiento local dentro de estudios controlados, cuando el paciente rechaza la cirugía radical o presenta enfermedades concomitantes que la desaconsejan.

En estos casos, la estrategia más prometedora en pacientes con estadio superior a T1, parece la aplicación de terapia neo adyuvante con quimiorradioterapia, seguida de resección local.

Se espera, que más avances en estadificación y tratamiento neo adyuvante, incluso el refinamiento de la técnica quirúrgica, permitan obtener mejoras de resultados en recidiva y supervivencia, sin comprometer la calidad de vida de estos pacientes.

En resumen podríamos concluir:

El uso adecuado de la resección local en el tratamiento del cáncer de recto está todavía sujeto a discusión.

- La resección local aislada, se considera indicada, en casos altamente seleccionados de T1. Los hallazgos histológicos o de imagen desfavorables obligan a plantear otras estrategias.
- En estadios más avanzados, la resección local, se acepta como tratamiento paliativo en casos de negativa a la cirugía radical o contraindicación de esta por alto riesgo quirúrgico.
- Como tratamiento curativo en T2 y T3 iniciales, sólo se acepta, dentro del contexto de ensayos clínicos, siempre combinada con otros tratamientos y precedido de una exhaustiva información al paciente con las distintas alternativas disponibles y sus consecuencias.



### **3.- JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO**



### **3.- JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO**

La microcirugía endoscópica transanal (TEM) ha cambiado radicalmente la forma de entender el tratamiento de la patología tumoral del recto. La resección radical del recto ha sido durante años la única alternativa para pacientes con tumores rectales. En ocasiones se trataba de tumores benignos o localizados, que si se encontrasen cerca del ano habrían sido susceptibles de resección local.

La cirugía radical del recto tiene buenos resultados oncológicos a largo plazo, pero se acompaña de importantes complicaciones postoperatorias y un riesgo de mortalidad no despreciable. Además en muchas ocasiones se precisa de la realización de un estoma temporal o permanente, con la consiguiente repercusión en la calidad de vida de los pacientes.

Desde hace años se conocen las especiales características anatómicas y fisiológicas que posee el recto. Esto conlleva que los pacientes sometidos a resecciones radicales de recto presenten además secuelas funcionales importantes. Estas secuelas son fundamentalmente defecatorias, pero también derivadas de las lesiones de los plexos perirrectales que generan trastornos en la función sexual y urinaria. Todo ello ha sido definido en la literatura como “Síndrome de la resección anterior de recto”.

Con el objetivo de evitar la morbilidad postoperatoria de la cirugía radical del recto, así como los problemas funcionales derivados de la misma, algunos pacientes seleccionados con tumores rectales cercanos al ano han sido sometidos a resección local por vía transanal directa. Esta técnica es compleja en ocasiones y resulta difícil exponer un adecuado campo quirúrgico y tener

buena iluminación del mismo, por lo que la obtención de márgenes adecuados en ocasiones era difícil. Por otro lado, la resección de tumores rectales por vía posterior según el abordaje descrito por York Mason o Kraske, fue muy difundido en el pasado para resecar localmente estos pólipos rectales y evitar la resección del recto. Sin embargo, esta operación se acompañaba en muchos casos de secuelas funcionales y complicaciones no desdeñables.

En los años 80 del siglo XX, el Dr. Buess describió la técnica con el primer rectoscopio adaptado para hacer una cirugía endoscópica transanal. Esto supuso un punto de inflexión en el abordaje de esta patología. La técnica se ha ido extendiendo a lo largo de los años por todo el mundo y se ha ido modificando por los avances tecnológicos que se han ido produciendo en el campo de la cirugía laparoscópica y cirugía mínimamente invasiva. Sin duda las inquietudes y demandas técnicas de los cirujanos colorrectales han hecho evolucionar y modificar la técnica y sus resultados.

La cirugía mediante TEM comenzó siendo una técnica indicada para pequeños tumores rectales localizados en el recto extraperitoneal. Progresivamente se ha ido extendiendo a tumores cada vez de mayor tamaño, más altos y más avanzados, con resultados dispares según las series.

La literatura actual avala la resección local mediante TEM para tumores benignos o tumores malignos localizados del recto (T0 N0 – T1 N0). Sin embargo, las limitaciones técnicas y de disponibilidad en muchos centros hace que muchos pacientes sean sometidos a cirugía radical por esta patología.

No son tan alentadores los resultados en lo que se refiere a tumores más avanzados (a partir de T2), con tasas de recidivas locales superiores a 50 %

en la mayoría de las series. Sin embargo, puede ser una alternativa en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Además hay estudios en marcha para evaluar el pronóstico de pacientes asociando Radioterapia y resección local por TEM.

En este contexto surge la inquietud por saber cuál es la experiencia de nuestro grupo con la resección por TEM de tumores rectales. Comenzamos hace 15 años, con indicaciones restringidas a tumores benignos y de pequeño tamaño. Durante estos años hemos ido ampliando las indicaciones, adaptándonos a los avances tecnológicos y adquiriendo experiencia en la técnica.

Con este trabajo pretendemos estudiar y analizar una serie de 130 casos realizados en nuestro centro de resección local de recto por TEM, teniendo en cuenta todos los factores explicados anteriormente.

El análisis de nuestra experiencia nos puede revelar datos interesantes en varios sentidos. En primer lugar, evaluar los resultados en lo que se refiere a la recidiva tumoral tanto de histología benigna como maligna. También resulta interesante saber cuál es la evolución natural de dichas recidivas. El tratamiento realizado a estas recidivas en ocasiones puede ser realizado de nuevo mediante TEM.

En segundo lugar podremos sacar conclusiones en lo que a complicaciones derivadas del procedimiento se refiere, tanto postoperatorias inmediatas como complicaciones o secuelas funcionales a más largo plazo.

Y por último, transmitir nuestra experiencia en cuanto al manejo de los pacientes con tumores rectales localizados en una unidad especializada en Coloproctología puede ser de interés para los grupos que se inicien en esta

técnica. Desde la evaluación en consultas, el estudio diagnóstico y de estadificación y la selección de los casos para realizar TEM son importantes para conseguir mejores resultados. En este sentido, las modificaciones técnicas que se han ido llevando a cabo en el procedimiento, junto con la superación de la curva de aprendizaje, han favorecido abordar cada vez lesiones más complejas.

En resumen, pensamos que este trabajo nos puede ayudar a conocer realmente lo que ocurre con los pacientes tratados mediante técnica de TEM en nuestro centro, además de resultar de interés para coloproctólogos interesados en esta técnica para el tratamiento de los tumores rectales.

Quedan sin duda muchas puertas abiertas a continuar la investigación en el futuro, en aspectos tan importantes como la precisión diagnóstica de las pruebas de estadificación o la calidad de vida de estos pacientes después de la cirugía.

## **4.- HIPÓTESIS**



#### **4.- HIPÓTESIS**

La microcirugía transanal endoscópica es una técnica fiable y segura para la resección de tumores rectales benignos o cánceres de recto localizados en la capa mucosa (T0) y submucosa (T1) rectales, con un bajo riesgo de recidivas y de complicaciones postoperatorias, tanto inmediatas (sangrado e infección) como funcionales a largo plazo (estenosis e incontinencia).



## **5.- OBJETIVOS**



## **5.- OBJETIVOS**

### **5.1.- OBJETIVO PRINCIPAL**

- Analizar la recurrencia de los tumores rectales resecados mediante microcirugía transanal endoscópica con intención curativa.

### **5.2.- OBJETIVO SECUNDARIO**

- Analizar las complicaciones relacionadas postoperatorias inmediatas tras la realización de la resección local mediante TEM.
- Analizar las complicaciones funcionales derivadas de la misma desde el punto de vista defecatorio: estenosis e incontinencia anal.



## **6.- MATERIAL Y MÉTODO**



## **6.- MATERIAL Y MÉTODO**

### **6.1.- PACIENTES**

Se incluyen en el estudio todos los pacientes intervenidos por tumores rectales mediante técnica de microcirugía endoscópica transanal con dispositivo TEM – TEO en el Hospital de Getafe desde el inicio de la técnica en el año 2002 hasta octubre de 2014.

La población se divide en dos grupos según el período y la tecnología utilizada para la intervención:

- GRUPO TEM: Procedimientos realizados mediante tecnología TEM entre los años 2002 y 2008.
- GRUPO TEO: Procedimientos realizados mediante tecnología TEO entre los años 2009 y 2014.

Se han incluido pacientes remitidos de hospitales de otras áreas sanitarias de la Comunidad Autónoma de Madrid y de otras provincias por no disponer de la tecnología para la realización de esta técnica.

#### **6.1.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Se incluyeron todos los pacientes sometidos a Resección local transanal endoscópica mediante dispositivo TEM-TEO de tumores rectales benignos y malignos desde Enero de 2003 hasta Septiembre de 2014.

### **6.1.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes sometidos a procedimientos TEM - TEO repetidos por otro pólipo rectal sobre la cicatriz previa o cercano a la misma, se consideraron como recidivas y no como procedimientos nuevos.
- Pacientes sometidos a procedimientos TEM-TEO por otras patologías distintas a tumores rectales.
- Pacientes sometidos a procedimientos TEM-TEO mediante otras técnicas distintas a la resección local.

## **6.2.- MÉTODO**

### **6.2.1.- DISEÑO**

Realizamos un estudio:

- DESCRIPTIVO
- RETROSPECTIVO
- OBSERVACIONAL
- LONGITUDINAL

## 6.2.2.- VARIABLES ANALIZADAS

- Edad.

La edad del paciente, expresada en años, en el momento de la intervención quirúrgica, calculada con la fecha de nacimiento del paciente obtenida de los datos de filiación de la historia clínica y la fecha de la intervención quirúrgica.

- SCORE ASA de valoración del riesgo anestésico.

Según la evaluación preanestésica y reseñado por el anestesiólogo en el informe de la Consulta preanestésica o en la hoja operatoria.

ASA PS	
Classification	Definition
ASA I	A normal healthy patient
ASA II	A patient with mild systemic disease
ASA III	A patient with severe systemic disease
ASA IV	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life
ASA V	A moribund patient who is not expected to survive without the operation
ASA VI	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes

- Tamaño del tumor.

Se ha considerado el diámetro máximo del tumor indicado por el cirujano en la hoja operatoria y expresado en centímetros.

- Distancia del tumor al margen anal.

Medida mediante rectoscopia rígida realizada en quirófano con el paciente anestesiado, previa a la realización de la técnica de resección y expresada en centímetros.

- Localización del tumor.

Caras del recto afectadas por el tumor predominantemente, según lo indicado en la rectoscopia y en la hoja operatoria. Se ha dividido en cara anterior, posterior, lateral derecha y lateral izquierda. Tumores más extensos pueden afectar a más de un cuadrante.

- Biopsia endoscópica preoperatoria.

Resultado definitivo de la biopsia endoscópica previa expresada en el informe anatomopatológico. Clasificada en:

- Adenoma sin displasia o con displasia de bajo grado (displasia leve o moderada)
- Adenocarcinoma in situ (displasia grave o displasia de alto grado)
- Adenocarcinoma infiltrante o no determinado en la biopsia
- Otros tumores (GIST, Carcinoideas, etc.)

- Estadificación locorregional preoperatoria.

Realizada mediante Ecografía endorrectal y/o Resonancia Magnética rectal o no realizada.

El resultado de la estadificación clínica se ha considerado según los resultados de las pruebas de imagen. En los casos de presencia de más de una prueba de imagen de estadificación locorregional preoperatoria se han obtenido ambos datos, pero se considera el mayor de los estadios para tomar la decisión terapéutica. Para esta estimación se ha considerado la clasificación TNM 6 de cáncer colorrectal:

- cTIS: Carcinoma intramucoso (Displasia de alto grado o displasia grave)
- cT1: Carcinoma invasivo en la submucosa
- cT2: Carcinoma que invade la muscular propia
- cT3: Carcinoma que invade la grasa o tejidos perirrectales
- cT4: Carcinoma que afecta a órganos o estructuras contiguas
- cN+: Presencia de adenopatías sospechosas
- cN0: Ausencia de adenopatías sospechosas
  
- Cirujano.

Se ha considerado el primer cirujano que firma la hoja operatoria. Se numeran los cirujanos consecutivamente por orden alfabético de su primer apellido.

- Tiempo quirúrgico.

Tiempo en minutos anotado en la hoja operatoria como inicio y fin de la intervención. No incluye el tiempo de monitorización anestésica. Sí incluye la realización de la rectoscopia previa y la colocación del paciente.

- Perforación intraperitoneal intraoperatoria.

Definida como la perforación de la pared rectal en un área intraperitoneal que se traduce clínicamente en la aparición de neumoperitoneo y pérdida del neumorrecto. En ocasiones puede verse por el orificio el interior de la cavidad peritoneal, pero no es necesario para considerarlo perforación libre a la cavidad peritoneal.

- Cierre de la herida rectal tras la resección.

Definido como la sutura total o parcial del defecto resultante al resecar la lesión con pared completa.

- Necesidad de conversión a cirugía radical.

Definida como la conversión del procedimiento a resección radical del recto ya sea por laparotomía o por vía laparoscópica. Se pueden presentar dos situaciones de conversión a cirugía radical:

- Conversión precoz: pacientes en que la decisión se toma intraoperatoriamente por alguna complicación.
- Conversión tardía: pacientes en los que la decisión de realizar la cirugía radical se toma postoperatoriamente, por alguna de las siguientes razones:
  - Reintervención por complicación postoperatoria.
  - Reintervención por resultado anatomopatológico desfavorable.

- Complicaciones postoperatorias precoces.
  - Sangrado: episodio de rectorragia que haya sido registrado en las hojas de evolución médica o de enfermería definida con los siguientes criterios:
    - necesidad de tratamiento médico específico.
    - necesidad de transfusión sanguínea.
    - necesidad de reintervención quirúrgica para hacer hemostasia.
  - Infección: se ha considerado como complicación infecciosa alguno de los siguientes aspectos:
    - presencia de fiebre.
    - elevación de reactantes de fase aguda en la analítica postoperatoria.
    - prescripción de tratamiento antibiótico por sospecha de infección.
    - solicitud de un cultivo al servicio de Microbiología por sospecha de infección.
  - Otras complicaciones: se reseña cualquier complicación menos habitual que haya tenido el paciente.
  
- Estancia postoperatoria.

Días de ingreso postoperatorios, definidos como los transcurridos desde el día de la operación hasta el día del alta ambos incluidos.

- Anatomía Patológica.

Tomada del informe anatomopatológico definitivo expresado como:

1.- Adenoma sin displasia o con displasia de bajo grado (displasia leve o moderada).

2.- Adenocarcinoma expresado en nomenclatura según la clasificación TNM 6 teniendo en cuenta:

pTIS: Displasia de alto grado-Carcinoma in situ o intramucoso.

pT1: Carcinoma invasivo o infiltrante en la submucosa rectal.

pT2: Tumor que invade la capa muscular propia.

pT3: Tumor que invade la grasa perirrectal.

pT4: Tumor que invade órganos adyacentes.

N0: Ausencia de afectación ganglionar.

Nx: No se puede concretar la afectación ganglionar.

N+: Presencia de afectación ganglionar.

En las resecciones locales de tumores rectales se estadificarán todas como Nx dado que no se hace linfadenectomía, salvo que en la pieza se encuentre algún ganglio afectado por la neoplasia, en cuyo caso se clasificaría como al menos N1.

3.- Otros tumores rectales poco frecuentes: GIST, Tumor carcinoide, etc.

- Bordes quirúrgicos o márgenes de resección.

Se ha considerado borde quirúrgico libre cuando en el informe de anatomía patológica viene especificado que el margen de resección es superior a 1 mm.

Se ha considerado borde quirurgico afecto:

- La descripción anatomopatológica de los márgenes quirúrgicos como “no valorables”.
- La descripción anatomopatológica como “el tumor contacta con el margen de resección”.
- La descripción anatomopatológica como “el tumor se encuentra a 1 mm o menos del borde”.
- Los carcinomas sobre adenoma en los que el borde está afectado por el adenoma pero no por el carcinoma.

- Recidiva local o metastásica.

Definida como la reaparición de cualquier tumor benigno (adenoma) o maligno (carcinoma) en la propia cicatriz o en las proximidades de la misma, es decir en la ampolla rectal.

Si fuese un tumor de otra estirpe celular se considera un tumor nuevo, no recidiva.

Los pacientes que no son de nuestro propio centro, sino que han sido remitidos de otros hospitales de la Comunidad Autónoma de Madrid o de otras provincias continúan el seguimiento postoperatorio en sus hospitales de referencia.

La información del seguimiento para determinar la recidiva de estos pacientes se ha obtenido de dos maneras:

1.- Pacientes residentes en la Comunidad Autónoma de Madrid:

Mediante consulta en los sistemas de información disponibles en red del Servicio Madrileño de Salud en la Comunidad de Madrid (Sistema Horus).

2.- Pacientes de otras comunidades autónomas en los que no ha sido posible acceder a esta información médica en los hospitales de referencia se ha realizado entrevista telefónica realizada en los meses de Julio y Agosto de 2015.

Se ha preguntado sobre los siguientes aspectos:

- Supervivencia o fallecimiento y fecha de fallecimiento en su caso (mes/año).
- Última colonoscopia de seguimiento realizada en su centro de referencia (mes/año).
- Últimas pruebas de imagen (TAC, RM o Ecografía) realizadas en su centro de referencia (mes/año).
- Última consulta de seguimiento realizada en su centro de referencia (mes/año).

- Reintervención por TEM o cirugía radical.

Reintervenciones realizadas tras la detección, diagnóstico y estadificación de la recidiva tumoral. Dichas reintervenciones se han clasificado en:

- Nueva resección local mediante TEM.
- Resección radical (Resección anterior de recto) abierta o laparoscópica.

- Incontinencia.

La incontinencia anal postoperatoria se ha evaluado mediante entrevista telefónica. Durante los meses de Julio y Agosto de 2015 se realiza llamada telefónica a todos los pacientes para determinar:

- Score de Wexner de continencia.
- Urgencia defecatoria.
- Ensuciamiento postdefecatorio (“soiling”).
- Incontinencia temporal postoperatoria, considerada hasta 3 meses después de la intervención.

- Estenosis.

Se considera estenosis la dificultad evacuatoria o estreñimiento que requirió algún procedimiento de dilatación a nivel del recto, ya sea quirúrgico, endoscópico o radiológico.

- Seguimiento.

Tiempo transcurrido entre la intervención quirúrgica y la última consulta de seguimiento en la que se haya realizado exploración física mediante tacto rectal, rectoscopia rígida, colonoscopia flexible o pruebas de imagen para descartar recidiva, expresado en meses.

No se considerarán los pacientes con seguimiento inferior a 3 meses después del alta.

### *6.2.3.- UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA DEL HOSPITAL*

Desde el inicio del estudio el Hospital Universitario de Getafe cuenta con una Unidad de Coloproctología especializada. La unidad cuenta con un jefe de sección y otros cuatro cirujanos coloproctólogos de dedicación plena a la patología coloproctológica.

La Unidad de Coloproctología dispone de una consulta especializada con la posibilidad de realizar ecografía endoanal y endorrectal. Además en el mismo área de consulta está integrado un quirófano para cirugía menor ambulatoria, en el que se realizan procedimientos como anuscopias, rectoscopias y biopsias si es necesario.

Previo a la aparición de la técnica TEM-TEO, todos los cirujanos de la Unidad realizaban resección local endoanal convencional de pólipos de recto inferior. Sin embargo, tras la aparición de esta técnica, fueron inicialmente dos miembros de la unidad los que adquirieron la formación para comenzar a realizar la técnica y posteriormente, con el aumento del número de indicaciones, un tercer cirujano ha recibido la formación para realizar la técnica. No obstante todos los miembros de la Unidad participan en el tratamiento quirúrgico de estos pacientes como ayudantes.

Del mismo modo, la estadificación mediante ecografía endoanal-endorrectal de los tumores rectales es siempre realizada por algún miembro de la Unidad. En este aspecto, la formación ha sido también progresiva, comenzando dos cirujanos inicialmente y siendo realizada en la actualidad por tres miembros de la unidad.

#### 6.2.4.- *TECNOLOGÍA TEM – TEO*

En el año 2003 se adquiere en el Hospital de Getafe la tecnología TEM de la casa WOLF para la resección transanal endoscópica de los tumores rectales.

La técnica fue desarrollada por el Dr. Gerhard Buess en estrecha colaboración con la industria Richard Wolf para diseñar y desarrollar la instrumentación para TEM. El Sistema de Instrumento TEM Richard Wolf permite el acceso hasta 20 cm de altura dentro del recto y proporciona una correcta distensión y una excelente visibilidad controlada para un entorno quirúrgico óptimo.

Dispone de tres rectoscopios diferentes, uno de 12 cm de borde recto y dos de borde oblicuo, uno de ellos de 13 cm y el otro de 20 cm. Todos los rectoscopios tienen un diámetro exterior de 40 mm.

Puede ser utilizada mediante adaptación de una cámara de laparoscopia convencional a la óptica del TEM que permite visualizar la imagen bidimensional en los monitores conectados. También permite la utilización de la óptica estereoscópica, que proporciona una imagen en 3-D ampliada para la diferenciación clara de las capas de tejido que permite una escisión y sutura más precisas.

La unidad de bomba / insuflador está diseñado para mantener la distensión adecuada del recto incluso durante la aspiración.

Los instrumentos manuales están angulados para facilitar maniobras precisas dentro de los tubos de rectoscopio.

Posteriormente, en el año 2009, el Hospital adquirió el dispositivo TEO (Transanal Endoscopic Operations) de la casa Karl Storz.

TEO dispone de tres rectoscopios, de distintas longitudes, 7.5 cm, 15 cm y 20 cm respectivamente, todos ellos también de 40 mm de diámetro exterior.

Asimismo dispone de una óptica de visión foroblicua panorámica de 30 grados, de 5 mm de diámetro con ocular oblicuo y conductor de luz de fibra óptica incorporado.

Igualmente permite la utilización de instrumental específico tanto recto como angulado para su introducción por el rectoscopio.

#### *6.2.5.- VENTAJAS DEL INSTRUMENTAL TEO SOBRE TEM*

El nuevo dispositivo TEO aporta algunas ventajas notables:

- El dispositivo TEO ofrece mayor amplitud de movimientos, lo que permite no ser tan estricto con la colocación de la lesión en el plano inferior.
- Sencillez del aparataje: no dispone de un insuflador específico con funcionamiento diferente, es el mismo dispositivo que en cirugía laparoscópica.
- Permite usar la óptica de laparoscopia y se podría usar en 3D siempre y cuando la óptica lo soporte, sin necesidad de utilizar la óptica binocular.
- Además el montaje del dispositivo es más sencillo y tiene menor coste.

Por estas razones, desde la introducción del dispositivo TEO en el Hospital, los procedimientos pasaron a realizarse con TEO en lugar de TEM.

## 6.2.6.- ASISTENCIA EN CONSULTA A PACIENTES CON TUMORES RECTALES

Los pacientes diagnosticados de tumores de recto son evaluados en la Consulta de Coloproctología a la que llegan remitidos desde varios ámbitos:

- Pacientes remitidos de Atención Primaria
- Pacientes remitidos del Servicio de Medicina Digestiva – Endoscopias
- Pacientes remitidos por otros especialistas del Hospital mediante parte interconsulta
- Pacientes remitidos desde la Consulta de Atención Especializada.

Todos los pacientes diagnosticados de tumores rectales aunque no se haya confirmado la malignidad con biopsia, son incluidos en un circuito preferente de sospecha de neoplasia, siendo citados en la consulta de Coloproctología en menos de siete días.

En esta consulta se realiza el siguiente protocolo:

- Historia clínica específica de cáncer colorrectal. Se hace hincapié en los siguientes aspectos:
  - Antecedentes familiares: para descartar síndromes de cáncer hereditario asociado o no a poliposis.
  - Antecedentes personales: para evaluar la situación actual del paciente y el riesgo quirúrgico y anestésico. Asimismo es de gran importancia interrogar sobre posibles cirugías anorrectales previas o alteraciones del tránsito.
  - Enfermedad actual: Síntoma o signo de aparición y momento de aparición de los mismos. Incontinencia y en caso afirmativo

momento de aparición de la misma. Asimismo debe reseñarse la presencia o no de alteraciones del ritmo intestinal

- Exploración física. Debe detallarse si el tumor es palpable o no. En caso de ser palpable deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos del tumor:
  - o Si es pediculado o plano
  - o Si es fijo o móvil
  - o Si es ulcerado o no
  - o La distancia al margen anal
  - o La cara del recto donde asienta

En la exploración física se tendrán muy en cuenta otros aspectos como el tono esfinteriano del paciente.

- Solicitud de pruebas complementarias:
  - o Colonoscopia con biopsia

Se realiza a todos los pacientes con un tumor rectal para evaluar la distancia al margen anal, el aspecto endoscópico y para descartar lesiones sincrónicas a otros niveles.

- o Rectoscopia rígida

Se realiza en la propia consulta de coloproctología, para evaluar si el tumor es candidato a resección por TEM.

- o Ecografía endorrectal

Se realiza en tumores benignos y malignos localizados, con algunas limitaciones. Los tumores del tercio superior rectal no son bien estudiados mediante esta técnica porque resulta difícil alcanzar la lesión. Los tumores

estenosantes no siempre permiten el paso de la sonda ecográfica, por lo que el estudio de la lesión se suele hacer de la zona distal del tumor, lo que puede infraestadificar el tumor. Los tumores pediculados con gran componente exofítico pueden comprimirse contra la pared rectal por el globo de la sonda y ofrecer imágenes superpuestas de la pared rectal.

- Resonancia Magnética

Desde hace años se ha convertido en la prueba de imagen imprescindible para el estudio de extensión de los tumores malignos del recto. Tiene mayor precisión para valorar la invasión local de la grasa, de otros órganos adyacentes y la presencia de ganglios locorreionales.

En nuestro centro no se dispone de material para la realización de Resonancia Magnética con antena endorrectal, por lo que todos los pacientes sometidos a esta exploración tienen un estudio de RM pélvica de superficie dirigido a estadificación de cáncer rectal.

- TAC toracoabdominopélvico

En tumores malignos para descartar enfermedad metastásica a distancia.

Todas estas pruebas de estadificación preoperatorias son realizadas en el circuito de prioridad oncológica y revisados de nuevo en la consulta donde se recopilan los resultados y se informa al paciente de las distintas opciones terapéuticas.

La decisión finalmente se tomará en base a la Guía clínica de cáncer colorrectal del Hospital de Getafe. El caso es presentado en un comité multidisciplinar en el que participan radiólogos, anatomopatólogos, oncólogos y

cirujanos colorrectales. En dicho comité se evalúan los riesgos y beneficios de cada posible tratamiento y se decide lo más oportuno para cada paciente.

Básicamente la decisión habrá de tomarse entre:

- Tumores localmente avanzados (T3 o mayor, o N+): Se remiten a Oncología para QT-RT neoadyuvante y posterior cirugía radical del recto (Escisión mesorrectal total con anastomosis o amputación abdominoperineal según proceda por afectación del aparato esfinteriano).
- Tumores localizados (T2N0): Cirugía radical mediante escisión mesorrectal total o amputación abdominoperineal según proceda por afectación del aparato esfinteriano. Excepcionalmente debido a alto riesgo quirúrgico o rechazo del paciente a la cirugía radical se puede plantear resección local mediante TEM a pacientes con tumores T2 o mayores, directamente o tras haber recibido neoadyuvancia (RT).
- Tumores localizados (T0-1, N0): Plantear la posibilidad de resección local.

Una vez tomada la decisión del mejor tratamiento a realizar en cada paciente, se informa al paciente de las posibles complicaciones. En el caso de la resección local de tumores rectales mediante TEM se informa al paciente específicamente de la posibilidad de conversión a cirugía radical durante el propio procedimiento como consecuencia de complicaciones intraoperatorias o posteriormente dependiendo del resultado anatomopatológico definitivo.

## *6.2.7.- PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE LOS PACIENTES*

### *6.2.7.1.- RECOMENDACIONES AL PACIENTE*

Todos los pacientes son informados oralmente y mediante documento escrito (hoja de información) de que deben realizar una dieta pobre en residuos y rica en proteínas y bebidas energéticas en la consulta preoperatoria. En esa hoja informativa se detalla no sólo la dieta sino la profilaxis antibiótica oral y la preparación mecánica del colon y la forma de tomarla.

Asimismo, son informados de la posibilidad de tener que realizar un estoma por posibles complicaciones del procedimiento.

### *6.2.7.2.- PREPARACIÓN MECÁNICA DEL COLON*

Se realiza sistemáticamente preparación mecánica del colon mediante solución evacuante, administrándose 16 sobres de solución de poletilenglicol. En algunos pacientes es necesario complementar o sustituir esta preparación por la administración de enemas de limpieza.

### *6.2.7.3.- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA*

Se realiza profilaxis antibiótica de forma sistemática en base al protocolo de profilaxis antibiótica del Hospital de Getafe, aprobado por la Comisión de infecciones del centro.

En nuestro centro, en cirugía colorrectal se realiza la profilaxis mediante la administración de 2 gr. de Amoxicilina – Clavulánico intravenoso, 30 minutos antes del inicio de la intervención y dos administraciones más de 1 gr. de

Amoxicilina Clavulánico en el postoperatorio. En pacientes alérgicos a betalactámicos se sustituye por Gentamicina 80 mg y Metronidazol 500 mg, manteniéndolo igualmente dos dosis más en el postoperatorio.

#### *6.2.7.4.- INGRESO DE LOS PACIENTES*

Todos los pacientes ingresan al menos 12 h antes de la intervención. Algunos pacientes remitidos desde otras provincias o con importante comorbilidad son ingresados con 48-72 h de antelación para completar algunos estudios preoperatorios y optimizar la preparación del paciente.

Al ingreso se administra profilaxis antitrombótica de forma sistemática mediante Enoxaparina, salvo contraindicación médica.

Asimismo el Servicio de Enfermería realiza información y marcado del lugar del estoma por si fuese necesario. El lugar del estoma se marca con rotulador indeleble y de forma bilateral.

#### *6.2.8.- INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA*

##### *6.2.8.1.- ANESTESIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO*

El procedimiento siempre es realizado bajo anestesia general. En la mayoría de los procedimientos no se contó con personal de Anestesiología especializado en este tipo de operación. A partir del año 2014 se comienza a disponer de Anestesiólogos con formación y especialización en este tipo de cirugía, realizándose un cambio en la técnica anestésica, con relajación profunda en perfusión a altas dosis y monitorización de la respuesta intraoperatoriamente.

El objetivo de este cambio es mantener el recto distendido permanentemente y sin contracciones que dificultan la técnica quirúrgica y enlentecen el procedimiento.

#### *6.2.8.2.- COLOCACIÓN DEL PACIENTE*

A todos los pacientes, una vez anestesiados, se les realiza una rectoscopia rígida para explorar la altura o distancia al margen anal de la lesión. De esta forma se elige la longitud del rectoscopio que vamos a utilizar.

En la rectoscopia también se explora la cara del recto en la que se encuentra originada predominantemente la lesión, lo que nos ayuda a decidir la colocación más idónea para la realización de la técnica. Siempre se tiene en cuenta que la mayor parte de la lesión debe quedar en la parte inferior. Con el dispositivo TEM es muy difícil poder trabajar en la resección y sutura si la lesión no la tenemos situada en la parte inferior.

Aunque el dispositivo TEO favorece mayor amplitud de movimientos y nos permite mayor movilidad en los cuadrantes superiores, resulta también muy conveniente y facilita la técnica que la lesión quede al menos en la hemicircunferencia inferior. Por esta razón no se ha cambiado esta actitud con la adquisición del dispositivo TEO y se sigue colocando al paciente en base a la localización de la lesión:

- Lesión predominantemente posterior: posición de litotomía
- Lesión predominantemente anterior: posición de navaja
- Lesión predominantemente lateral derecha: decúbito lateral derecho en posición de Sims

- Lesión predominantemente lateral izquierda:: decúbito lateral izquierdo en posición de Sims

#### *6.2.8.3.- MONTAJE DEL DISPOSITIVO.*

El dispositivo TEM requiere para su utilización de una formación específica, por lo que se dispone de personal de enfermería específico. Dicho personal conoce las peculiaridades del dispositivo, del montaje del mismo y de su colocación, así como están familiarizados con el instrumental específico para esta técnica.

La utilización del TEO es más sencilla. Su montaje es más intuitivo y los dispositivos de trabajo son los mismos que en la cirugía laparoscópica convencional. Sin embargo se mantiene lógicamente el personal de enfermería especializado previamente.

#### *6.2.8.4.- RESECCIÓN DE LA LESIÓN*

La técnica quirúrgica se basa en la resección de la lesión tumoral con margen libre y con espesor completo de la pared rectal.

Inicialmente se realiza marcado mediante el electrobisturí monopolar de una línea de puntos del borde de resección que se va a seguir, dejando un margen mínimo de 1 centímetro entre el borde de la lesión y esta línea de puntos.

Se utilizan distintos dispositivos de energía para la resección por TEM. En nuestra serie se ha utilizado de forma sistemática electrocoagulación monopolar, combinada con bisturí ultrasónico para conseguir adecuada

hemostasia al cortar la pared del recto y disminuir el empañamiento de la óptica por el humo generado por la coagulación.

Posteriormente se realiza una incisión en la parte inferior de esta línea abriendo todas las capas de la pared del recto hasta visualizar la grasa perirrectal.

Una vez llegado a ese plano se procede a avanzar en la disección por ambos laterales de la lesión, dejando para el final la zona más proximal o superior de la misma. En ocasiones puede ser necesario introducir más el rectoscopio para acceder a la parte más proximal de la lesión.

Algunas lesiones muy exofíticas con un gran componente polipoideo vellosa intraluminal dificulta la visión de la base del pólipo, sangra al roce, ocupa el canal de trabajo y no permite una adecuada realización de la técnica. En estos casos se realiza una resección en dos partes. Inicialmente se “afeita” todo ese componente polipoideo y posteriormente se realiza la técnica descrita previamente a la base del pólipo.

Una vez completada la resección se realiza lavado del defecto y de la ampolla rectal con una solución de povidona yodada diluida (dilución al 5 %) como medida antiséptica y citolítica.

Posteriormente se valora el tamaño del defecto y se procede al cierre del mismo si el cirujano lo considera oportuno. Aunque en los primeros casos era frecuente no relizar el cierre del defecto, en la actualidad la práctica habitual es cerrarlo siempre que sea posible.

### *6.2.9.- MEDIDAS POSTOPERATORIAS*

En el postoperatorio el paciente inicia la tolerancia oral con líquidos la misma tarde de la intervención, progresando a una dieta pobre en residuos posteriormente.

Se vigilan las constantes vitales y la aparición de signos de infección, así como la presencia de sangrado rectal y su cuantía en caso de existir.

### *6.2.10.- SEGUIMIENTO DESPUÉS DEL ALTA*

Los pacientes de nuestro hospital realizan el seguimiento en nuestro centro. Dicho seguimiento puede realizarse por el Servicio de Cirugía, Medicina Digestiva u Oncología dependiendo del tipo de tumor y del resultado anatomopatológico.

Los pacientes remitidos desde otros centros realizan la primera visita postoperatoria al mes en nuestra unidad, pero el resto del seguimiento en su Hospital de Referencia, por lo que no se dispone en la historia clínica de información de dicho seguimiento. En estos casos se ha realizado la consulta en el sistema Horus de información integrada de la Comunidad de Madrid. En los pacientes de otras Comunidades Autónomas se obtiene la información mediante entrevista telefónica.

### *6.2.11.- ENTREVISTA TELEFÓNICA*

Todas las llamadas se realizan en el período comprendido entre el 1 de julio y el 31 de agosto de 2015, desde la línea del Hospital Universitario de Getafe por un único cirujano colorrectal. Se identifica al paciente con nombre y

apellidos y se intentan obtener los siguientes datos:

- Supervivencia: si el paciente vive y en caso de fallecimiento la causa del mismo y la fecha preguntando al familiar directo.
- Recidiva: necesidad de resección endoscópica o quirúrgica de cualquier pólipo o tumor a nivel del recto.
- Estenosis: necesidad de cualquier procedimiento de dilatación por dificultad evacuatoria o estreñimiento.
- Presencia de Incontinencia anal valorada según escala de Wexner, ensuciamiento postdefecatorio y urgencia defecatoria. También se determina si esta incontinencia es temporal, considerándolo en los tres primeros meses postquirúrgicos, o persistente si es más prolongada en el tiempo.

#### *6.2.12.- ESTUDIO ESTADÍSTICO*

El análisis estadístico se realizó con el programa informático SPSS 14.

Las variables cuantitativas se expresan como media y desviación estándar (DE) y las cualitativas en porcentajes.

Se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad de las variables.

Las variables no normales se expresan con la mediana y con el rango intercuartil.

Para el análisis bivalente de variables cuantitativas normales se aplicó el test de la t de Student.

En aquellas variables que no seguían una distribución normal se utilizó

la prueba U de Mann-Whitney.

Para el contraste de variables cualitativas se utilizó la Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher.

Se consideró significación estadística cuando  $p \leq 0.05$ .

En los contrastes múltiples se aplicó la corrección de Bonferroni.

## **7.- RESULTADOS**



## **7.- RESULTADOS**

### **7.1.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO**

#### **7.1.1.- CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN Y GRUPOS.**

Se registraron 162 pacientes consecutivos programados para realización de Microcirugía transanal endoscópica según el código de procedimiento en la Base de datos del Hospital Universitario de Getafe en el período comprendido entre marzo de 2002 y octubre de 2014.

Tras aplicar los criterios de exclusión e inclusión se seleccionaron 130 pacientes. 32 pacientes fueron excluidos por las siguientes causas:

- 2 pacientes fueron sometidos a procedimiento TEM por diagnósticos diferentes a tumores rectales. Ambos pacientes presentaron fístula rectourinaria secundaria a cirugía urológica previa, realizándose fistulectomía y cierre mediante colgajo de pared rectal.
- 9 pacientes fueron sometidos al procedimiento TEM para la realización de escisión mesorrectal total transanal, tratándose por tanto de cirugía radical con anastomosis.
- 11 procedimientos de resección por TEM de tumores rectales fueron realizados en pacientes a los que previamente ya se les había realizado otra resección local mediante TEM, por lo que fueron considerados en las recidivas.
- 3 procedimientos TEM fueron excluidos por tratarse de reintervenciones precoces por complicaciones postoperatorias.

- En 7 pacientes programados para realizar TEM por tumores rectales no se realizó abordaje mediante esta técnica:
  - o En 3 pacientes no se pudo realizar la fijación del dispositivo por encontrarse el tumor demasiado bajo, muy cercano a la línea dentada. En los tres se realizó resección endoanal convencional de la tumoración.
  - o 2 pacientes no se alcanzó a visualizar la tumoración a pesar de la introducción del rectoscopio de 20 cm, por lo que se decidió realizar cirugía por vía abdominal.
  - o En 2 pacientes no se pudo realizar el procedimiento por problemas técnicos de montaje y funcionamiento del dispositivo por lo que se suspendió el procedimiento y se programó su realización posteriormente.

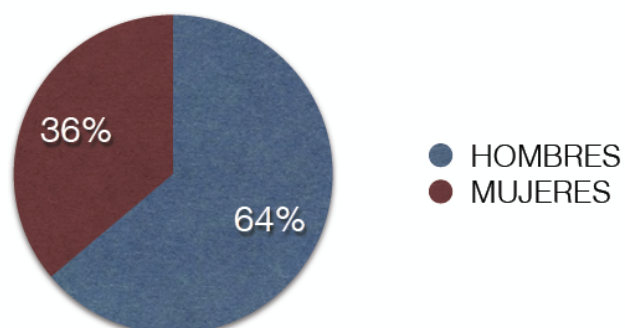
Por lo tanto la población a estudio es de 130 pacientes.

Se ha dividido la población en dos grupos según el período y la tecnología utilizada para la intervención:

- GRUPO TEM: Procedimientos realizados mediante tecnología TEM entre los años 2002 y 2008 = 45 pacientes.
- GRUPO TEO: Procedimientos realizados mediante tecnología TEO entre los años 2009 y 2014 = 85 pacientes

### 7.1.2.- CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

#### SEXO



#### EDAD (años)

Media: 68.3 ± 12.0

Rango: 32-90

GRUPO DE EDAD	n	%
Edad ≥ de 65 años	84	64,6
Edad < de 65 años	46	35,3

#### RIESGO QUIRÚRGICO ASA

La mayoría de los pacientes eran mayores de 65 años (64 %) y casi la mitad (46%) presentaban riesgo quirúrgico elevado (ASA III-IV).

GRUPO DE EDAD	n	%
Edad ≥ de 65 años	84	64,6
Edad < de 65 años	46	35,3

### 7.1.3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS TUMORES

#### TAMAÑO TUMORAL (cm)

Media =  $3.8 \pm 1.7$ . Rango = 0\*-10

(\*): Resección de cicatriz tras polipectomía endoscópica de adenocarcinoma rectal T1 sobre adenoma con borde profundo afecto, para ampliación de márgenes.

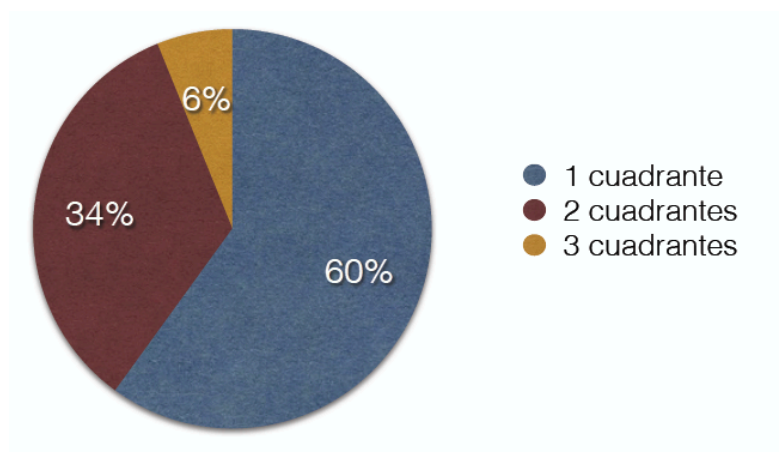
#### DISTANCIA AL MARGEN ANAL (cm)

Media =  $7.8 \pm 3.2$ . Rango = 1-16

#### AFECTACIÓN POR CUADRANTES DE LA CIRCUNFERENCIA

P: posterior; A: anterior; LD: lateral derecho; LI: lateral izquierdo

	n	%
1 CUADRANTE	78	60
2 CUADRANTES	44	33.8
3 CUADRANTES	8	6.2



Afectación de 1 cuadrante

	n	%
ANTERIOR	23	17.7
POSTERIOR	31	23.9
LATERAL DERECHO	12	9.2
LATERAL IZQUIERDO	12	9.2

Afectación de 2 cuadrantes

	n	%
A+LI	10	7.7
A+LD	10	7.7
P+LI	15	11.5
P+LD	9	6.9

Afectación de 3 cuadrantes

	n	%
A+P+LD	1	0.7
A+P+LI	1	0.7
A+LD+LI	3	2.3
P+LD+LI	3	2.3

La mayoría de los tumores (60 %) afectaban a un solo cuadrante.

Los cuadrantes más frecuentemente afectados fueron los posteriores

#### 7.1.4.- ESTADIFICACIÓN PREOPERATORIA

##### BIOPSIA ENDOSCÓPICA PREVIA

	n	%
NO BIOPSIA	19	14.6
ADENOMA	44	33.8
CARCINOMA IN SITU (CIS)	43	33.0
CARCINOMA INFILTRANTE	22	16.9
OTROS	2	1.5

La mayor parte de los tumores biopsiados fueron adenomas o carcinomas intramucosos.

##### REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ESTADIFICACIÓN LOCAL: ECOGRAFÍA ENDORRECTAL (EER) / RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

	n	%
NINGUNA	15	11.5
AMBAS (RM+EER)	41	31.5
SOLO RM	16	12.3
SOLO EER	58	44.6

En la mayoría de los casos se realizó estudio mediante EER (75%), bien como única prueba o asociada a la RM.

11 % de los pacientes no tenían ninguna prueba de estadificación preoperatoria.

## **7.2.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE ESTADIFICACIÓN**

### **CORRELACIÓN ENTRE AMBAS PRUEBAS**

Los resultados de ambas exploraciones han sido coincidentes entre sí en 25 pacientes de los 41 a los que se realizaron ambas pruebas, lo que supone el 60 % de correlación en cuanto al estadiaje T entre ambas pruebas.

RM	EER	COINCIDENCIA
T0	T0	13
T1	T1	8
T2	T2	3
T3	T3	1
T4	T4	0

### CORRELACIÓN DE LA RM CON LA ANATOMÍA PATOLÓGICA (AP)

AP/RM	cT0	cT1	cT2	cT3	cT4
pAdenoma	3	1		1	
pT0	18	3	1	1	2
pT1	5	7		2	
pT2	2	1	6	3	
pT3				1	

De los 57 pacientes a los que se realizó RM, 35 de ellos presentaron el mismo estadiaje anatomopatológico que el definido por RM, por lo que el estadiaje radiológico por RM fue correcto en el 61.4 % de los casos.

De los 22 pacientes incorrectamente estatificados mediante RM, 8 fueron infraestadificados (14%) y 14 sobreestadificados (24.5%)

### CORRELACIÓN DE LA EER CON LA ANATOMÍA PATOLÓGICA (AP)

AP / EER	cT0	cT1	cT2	cT3	OTROS
pAdenoma	7	4	2	1	
pT0	30	15	1	1	
pT1	5	11	2		
pT2	1	8	8	1	
pT3		1		1	
GIST					2

De los 99 pacientes a los que se realizó EER, 59 presentaban el mismo estadiaje anatomopatológico que el definido ecográficamente, por lo que el estadiaje ultrasonográfico fue correcto en el 59.5 % de los casos.

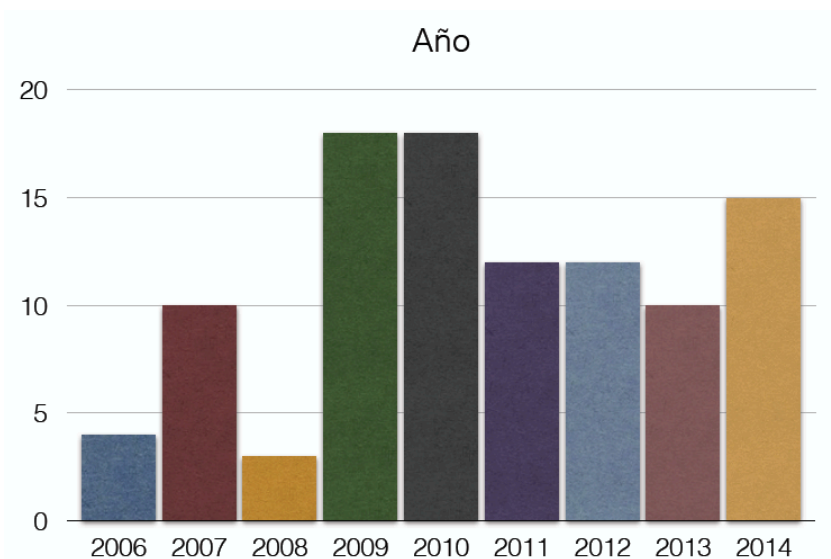
De los 40 pacientes incorrectamente estatificados mediante EER, 15 fueron infraestadificados (15.1%) y 27 sobreestadificados (27.27%)

### **7.3.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN.**

#### FECHA DE INTERVENCIÓN

El 65.3 % de las intervenciones se han llevado a cabo en el período comprendido entre 2009 a 2014, a partir de la introducción del dispositivo TEO.

PERIODO	n	%
GRUPO TEM (2002 a 2008)	45	34.6
GRUPO TEO (2009 a 2014)	85	65.3

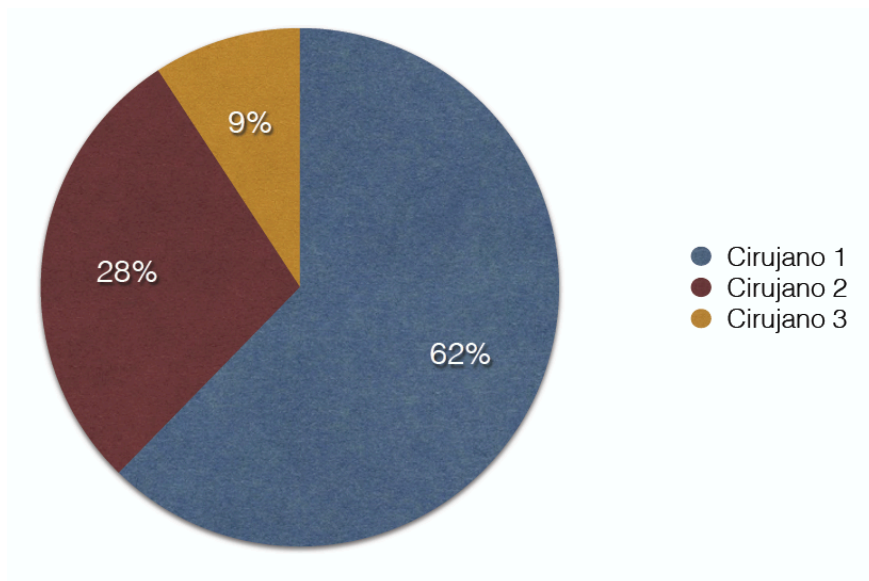


## CIRUJANO

Han participado 3 cirujanos.

- El cirujano número 1 ha participado durante todo el período de estudio, desde 2002 hasta 2014, siendo el que mayor número de procedimientos ha realizado, con 81 pacientes.
- El cirujano número 2 se incorpora a la realización de la técnica en 2007 y permanece hasta 2014. Ha realizado un total de 37 procedimientos.
- El cirujano número 3 (AT) ha realizado 12 procedimientos comenzando en 2002, pero no ha realizado ningún procedimiento desde 2010.

CIRUJANO	n	%	PERIODO
1	81	62.3	2002-2014
2	37	28.4	2007-2014
3	12	9.2	2002-2010



## TIEMPO QUIRÚRGICO

Media : 165.9 minutos ( $\pm$  70)

Rango: 45 – 480 minutos

## SUTURA DEL DEFECTO

2 pacientes se excluyeron de este análisis por reconversión a cirugía radical. Por tanto 128 pacientes se sometieron a resección local transanal por TEM.

En 96 pacientes, se realizó cierre del defecto ocasionado tras la resección de la tumoración (75 %), mientras que en 32 pacientes (25 %) el defecto se dejó abierto.

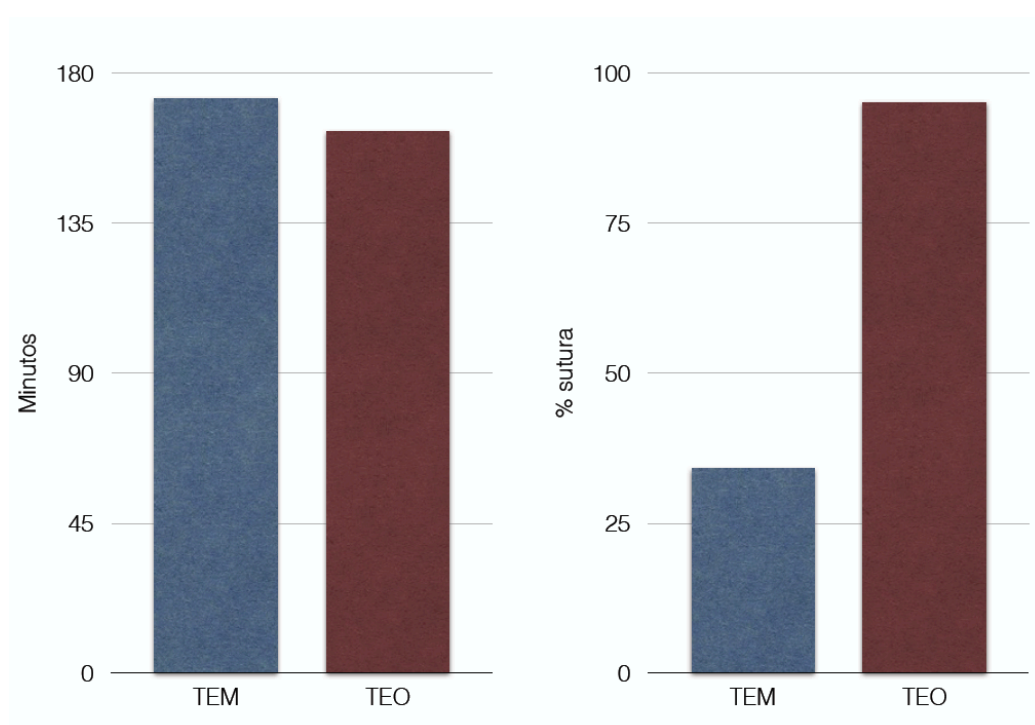
## RELACIÓN DEL TIEMPO QUIRÚRGICO CON EL PERÍODO Y LA SUTURA DEL DEFECTO

Se excluyeron 2 pacientes por conversión a cirugía radical.

Los pacientes intervenidos en el período 2002 - 2008 mediante TEM presentaron un promedio de tiempo quirúrgico ( $172.4 \pm 70$ ) discretamente superior al utilizado en el período 2009 - 2014 ( $162.52 \pm 70$  minutos), sin diferencias significativas.

En el período 2002 - 2008, se resecaron mediante TEM 44 pacientes con 1 conversión a cirugía radical. En 15 de los 44 pacientes (34.1 %) se suturó el defecto. Sin embargo en el período de 2009 a 2014, de los 84 pacientes en los que se completó la resección por TEM el porcentaje de pacientes con sutura del defecto fue de 95.2 %.

	n	%	TIEMPO QUIRÚRGICO MEDIO
	SUTURA DEFECTO	SUTURA DEFECTO	
GRUPO TEM (2002-2008): 44	15	34.1	172.4 ± 70
GRUPO TEO (2009-2014): 84	80	95.2	162.52 ± 70

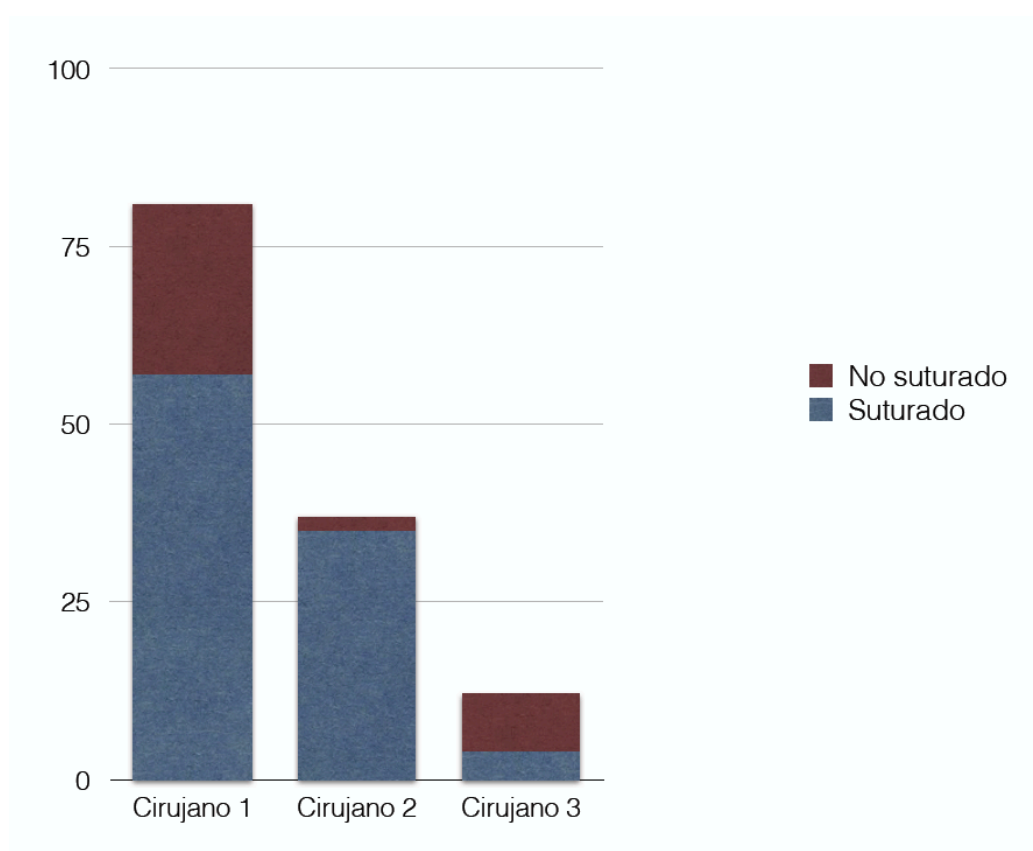


#### RELACION ENTRE EL TAMAÑO Y LA SUTURA DEL DEFECTO

	n	%	TAMAÑO TUMORAL MEDIO
SUTURA DEFECTO	96	75	3.8 ± 1.7
NO SUTURA DEFECTO	32	25	3.8 ± 1.9

## RELACIÓN ENTRE EL CIRUJANO Y LA SUTURA DEL DEFECTO

SUTURA DEL DEFECTO	n	%
CIRUJANO 1 (81p)	57	70.3
CIRUJANO 2 (37p)	35	94.5
CIRUJANO 3 (12p)	4	33.3



## COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

### PERFORACIÓN INTRAPERITONEAL INTRAOPERATORIA

Ocurrió esta complicación en 12 pacientes (9.2 %), de los cuales:

- 10 pacientes se pudieron suturar los defectos por vía transanal mediante TEM. En varios de ellos se realizó laparoscopia para comprobar la estanqueidad de la sutura y evacuar el neumoperitoneo resultante de la perforación intraperitoneal.

- En 2 pacientes no fue posible la sutura del defecto por lo que fueron sometidos a cirugía radical.

### CONVERSIÓN A CIRUGÍA RADICAL

En 2 pacientes (1.5 %) se realizó conversión del procedimiento TEM a cirugía radical por vía abdominal.

La causa de la conversión fue en ambos casos perforación de la pared rectal a la cavidad peritoneal e imposibilidad técnica de cerrar el defecto por vía transanal.

Ambos pacientes fueron sometidos a Escisión mesorrectal total con anastomosis colorrectal baja e ileostomía de protección, uno de ellos por vía laparoscópica y otro por laparotomía.

#### **7.4.- ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.**

##### **SANGRADO**

13 pacientes presentaron sangrado postoperatorio (10 %), 6 de los cuales requirieron transfusión (4.6 %).

##### **TRATAMIENTO DEL SANGRADO**

Se realizaron los siguientes tratamientos a los pacientes con sangrado:

- Tratamiento médico conservador: 9 pacientes.
- Reoperación por TEM: 3 pacientes.
  - o 2 pacientes fueron reintervenidos en el mismo ingreso.
  - o 1 paciente presentó un sangrado masivo después del alta requiriendo reingreso.
- Reoperación por cirugía radical: 1 paciente. Tumorción de gran tamaño (9 cm) sin posibilidad de cerrar el defecto. Sangrado por perforación rectal irreparable.

##### **RELACIÓN DE LA SUTURA DEL DEFECTO CON EL SANGRADO**

SUTURA DEL DEFECTO	n	% SANGRADO	p
SI (96)	7	7.2	0.085
NO (32)	6	18.7	

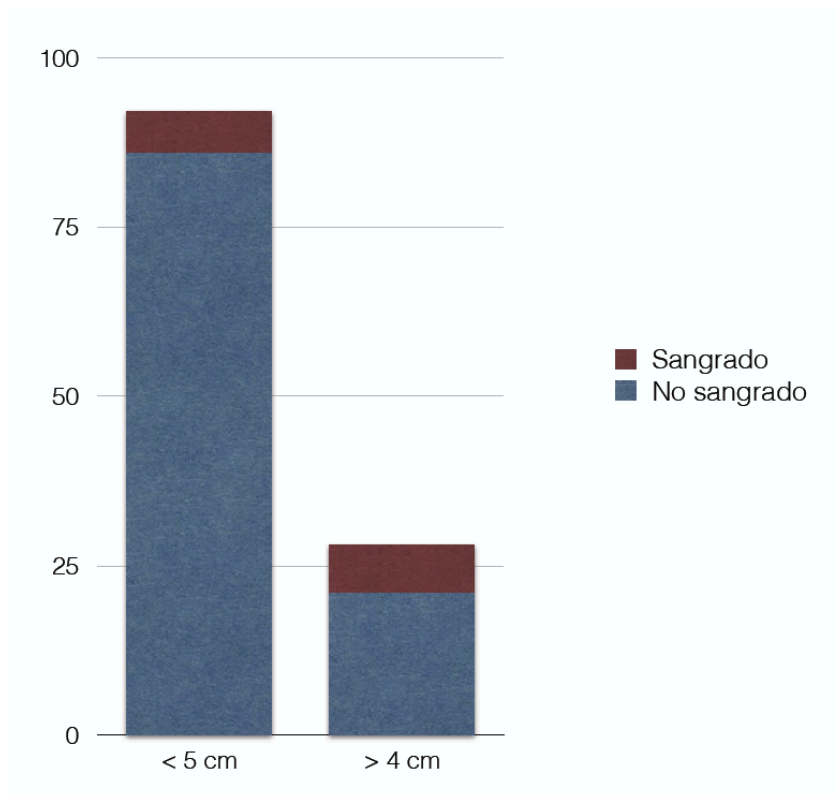
Se observó sangrado en el 7.2 % de los pacientes en los que se suturó el defecto de la pared rectal, mientras que en el grupo en el que no se realizó sutura del mismo, el sangrado apareció en el 18.7 % de los casos. Existe una tendencia al sangrado en los pacientes no suturados, aunque sin significación estadística.

#### RELACIÓN DEL TAMAÑO TUMORAL CON EL SANGRADO

El tamaño medio de los tumores que presentaron sangrado fue de 4.8 cm, frente a 3.8 cm de tamaño medio de toda la muestra.

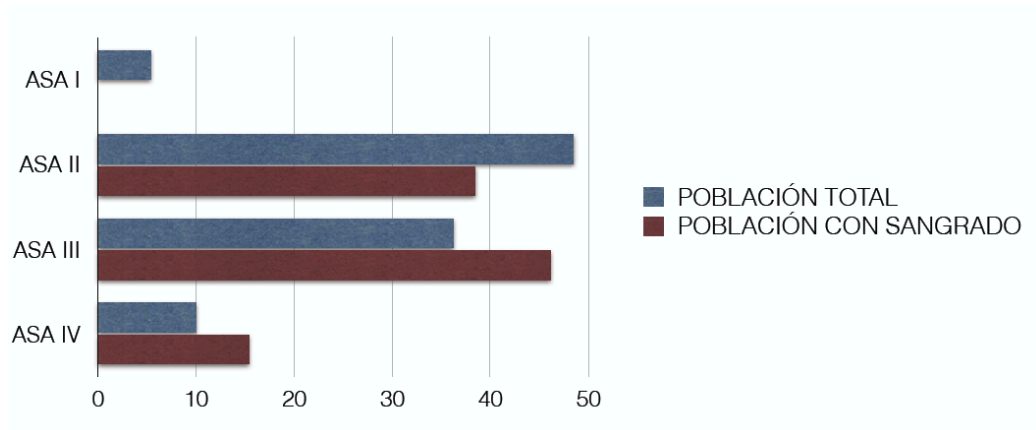
SANGRADO	n	%	p
Tumores $\leq$ 4 cm (92)	6	6.5	0.04
Tumores > 4 cm (38)	7	18.4	

Presentaron sangrado el 6.5 % de los tumores menores o iguales a 4 cm, mientras que en los tumores más grandes el sangrado es 3 veces más frecuente ( $p=0.04$ ).



RELACIÓN DEL SANGRADO CON EL RIESGO QUIRÚRGICO (ASA)

ASA	POBLACIÓN GLOBAL (%)	POBLACIÓN CON SANGRADO (%)
I	5.3	0
II	48.4	38.4
III	36.1	46.1
IV	10.0	15.3



El riesgo de sangrado tiene una tendencia no significativa a presentarse en los pacientes con ASA III y IV.

## INFECCIÓN

14 pacientes presentaron alguna complicación infecciosa local o sistémica. 2 de ellos habían sido reconvertidos a cirugía radical intraoperatoriamente y a 12 se les había completado la resección local mediante TEM.

Por tanto el índice de infección de toda la serie fue de 10.76 %, mientras que en los pacientes sometidos a resección local por TEM fue de 9.3 %.

El tratamiento realizado fue el siguiente:

- Tratamiento médico conservador en 9 pacientes con antibioterapia inicialmente intravenosa que en todos los casos se prorrogó durante 1 semana posteriormente por vía oral.

- Cirugía radical: 2 de ellos fueron reintervenidos en el postoperatorio realizándose cirugía radical mediante escisión mesorrectal total y anastomosis colorrectal baja e ileostomía de protección.

- Reintervención por TEM: 1 de ellos fue reintervenido mediante TEM, por presentar sangrado que se pudo controlar mediante esta vía.

#### RELACIÓN DE LA SUTURA DEL DEFECTO CON LA INFECCIÓN

SUTURA DEL DEFECTO	n	% INFECCIÓN	P
SI (96)	7	7.2	0.048
NO (32)	5	15.6	

Se observó infección en el 7.2 % de los pacientes en los que se suturó el defecto de la pared rectal, mientras que en el grupo en el que no se realizó sutura del mismo, la infección apareció en más del doble de los casos, con diferencia estadísticamente significativa.

#### RELACIÓN DEL TAMAÑO TUMORAL CON LA INFECCIÓN

El tamaño medio de los tumores que presentaron infección fue de 4.42 cm, frente a 3.84 cm de tamaño medio de toda la muestra.

INFECCIÓN	n	%	p
Tumores $\leq$ 4 cm (92)	7	7.6	0.071
Tumores > 4 cm (38)	7	18.4%	

Los tumores grandes presentaron una marcada tendencia a presentar infección postoperatoria pero no hubo diferencias significativas.

### RELACIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL TIEMPO QUIRÚRGICO

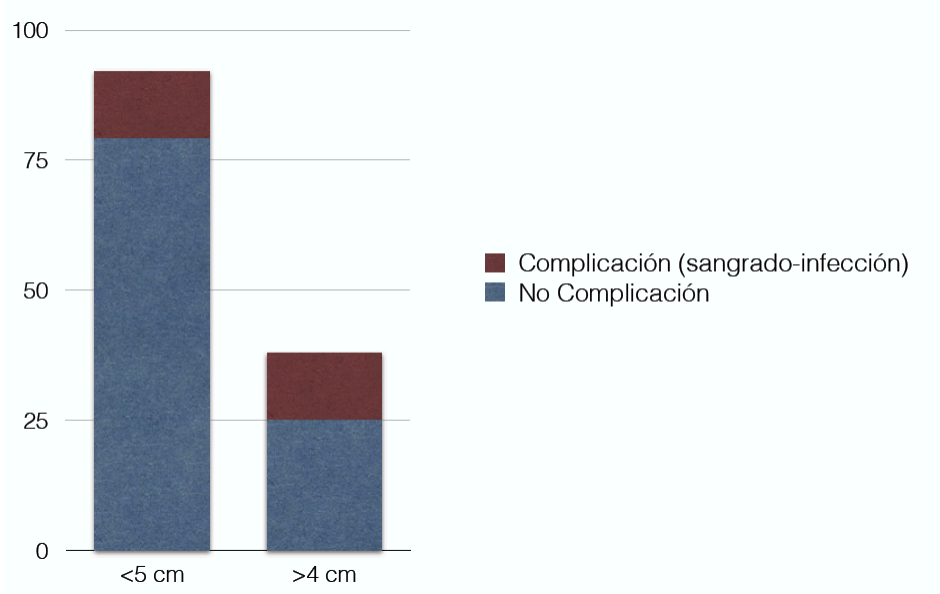
	n	Tiempo medio	P
Pacientes con infección	14	218.57 ± 107	0.003
Pacientes sin infección	116	159.6 ± 62.1	

Existe relación entre la infección postoperatoria y las cirugías más largas. En los pacientes con infección el tiempo quirúrgico fue en promedio una hora más que en los pacientes no infectados.

### RELACIÓN DEL TAMAÑO CON LAS COMPLICACIONES

COMPLICACIONES	n	%	p
Tumores ≤4 cm (92)	13	14.1	0.009
Tumores > 4 cm (38)	13	34.2	

Los tumores más grandes presentaron un índice de complicaciones significativamente mayor que los pequeños, con un riesgo 2.5 veces superior.

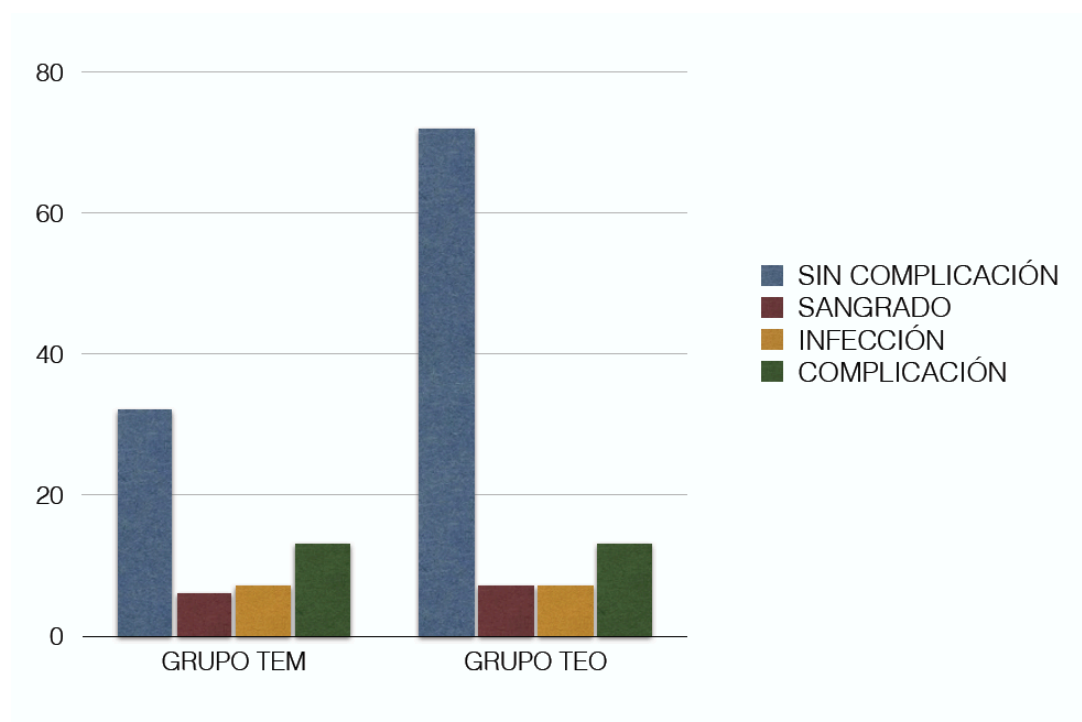


### RELACIÓN DEL CIRUJANO CON LAS COMPLICACIONES

COMPLICACIONES	SANGRADO		INFECCIÓN		COMPLICACIÓN	
	n	%	n	%	n	%
CIRUJANO 1 (81p)	11	13.5	12	14.8	22	27.1
CIRUJANO 2 (37p)	2	5.4	0	0	2	5.4
CIRUJANO 3 (12p)	0	0	2	16.6	2	16.6

### RELACIÓN DEL PERÍODO CON LAS COMPLICACIONES

COMPLICACIONES	SANGRADO		INFECCIÓN		COMPLICACIÓN	
	n	%	n	%	n	%
GRUPO TEM (45 p)	6	13.3	7	15.5	13	28.8
GRUPO TEO (85 p)	7	8.2	7	8.2	13	15.2



## REINTERVENCIONES

Se realizaron 14 reintervenciones (10.7 %).

## REINTERVENCIONES POR TEM

Se realizaron 3 reintervenciones en el postoperatorio. Todas ellas fueron indicadas por sangrado.

## REINTERVENCIONES POR VÍA ABDOMINAL

Se realizaron 11 reintervenciones por vía abdominal (8.4 %) por las siguientes causas:

- Reintervención por complicación postoperatoria (3%): 4 pacientes fueron reintervenidos precozmente, en las primeras 48 h por presentar empeoramiento clínico y sospecha de peritonitis
  - 2 pacientes presentaban perforación rectal irreparable por lo que se realizó cirugía radical.
  - En 1 paciente se realizó exploración laparoscópica sin apreciar ningún tipo de contaminación y comprobándose estanqueidad de la sutura rectal.
  - En 1 paciente se realizó exploración laparoscópica y se constató cierto grado contaminación peritoneal sin fuga evidente de la sutura rectal por lo que se realizó lavado, colocación de drenaje y colostomía derivativa.
- Reintervención por AP desfavorable (5.3 %): 7 pacientes fueron reintervenidos en el postoperatorio más tardíamente, pasados los

primeros siete días y una vez recibido el informe anatomopatológico, por presentar tumores con infiltración mural T2 o superior (6 = T2; 1= T3).

#### REINGRESOS

Un único paciente (0.76 %) presentó sangrado después del alta que requirió reingreso hospitalario y reintervención urgente mediante TEM para hacer hemostasia.

#### MORTALIDAD POSTOPERATORIA

2 pacientes fallecieron en el primer mes después de la cirugía, ambos durante el postoperatorio inmediato:

- 1 paciente por IAM en el tercer día postoperatorio
- 1 paciente por Ictus en el cuarto día postoperatorio.

#### **7.5.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS ANATOMOPATOLÓGICOS**

	n	%
ADENOMA	20	15.3
CARCINOMA IN SITU	60	46.1
pT1	24	18.4
pT2	21	16.1
pT3	3	2.3
GIST	2	1.5

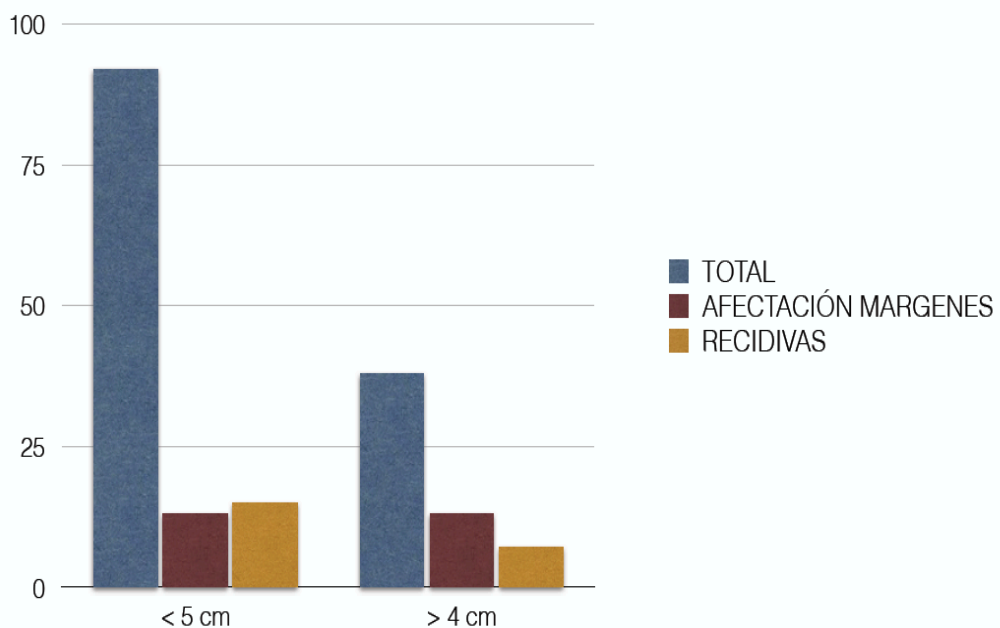
La mayor parte de los tumores intervenidos fueron adenomas o carcinomas intramucosos.

### ANÁLISIS DE LOS MÁRGENES DE RESECCIÓN

	n	%
MARGEN LIBRE	103	79.2
MARGEN AFECTO	27	20.7

### RELACIÓN ENTRE TAMAÑO, AFECTACIÓN DE MÁRGENES Y RECIDIVA

	AFECTACIÓN MÁRGENES			RECIDIVA LOCAL		
	n	%	p	n	%	p
Tumores ≤4 cm (92)	15	16.3	0.05	15	16.3	0.772
Tumores > 4 cm (38)	12	31.5		7	18.4	



La afectación de los márgenes quirúrgicos fue significativamente más frecuente en los tumores grandes mayores de 4 cm, aumentando el riesgo al doble. Sin embargo no hay diferencias en cuanto a la recidiva por el tamaño.

#### RELACIÓN ENTRE AP, AFECTACIÓN DE MÁRGENES Y REINTERVENCIÓN

AFECTACIÓN DE LOS MÁRGENES	n	%	REINTERVENCIÓN CIRUGÍA RADICAL
ADENOMA	5/20	25	0
CARCINOMA IN SITU	11/60	18.3	0
pT1	4/24	16.6	0
pT2	6/21	28.5	4
pT3	1/3	33.3	1
GIST			

No se encontró mayor índice de margen afecto en los tumores más avanzados. El mayor índice de recidiva lo presentan los adenomas seguidos por los carcinomas intramucosos. Los tumores con AP desfavorables ( $\geq T2$ ) son rescatados mediante cirugía radical.

## RELACIÓN DE LA AFECTACIÓN DEL MARGEN CON EL CIRUJANO

MARGEN AFECTO	N	%
CIRUJANO 1 (81p)	15	18.5
CIRUJANO 2 (37p)	5	14.2
CIRUJANO 3 (12p)	7	58.3

Corrección de Bonferroni para contrastes múltiples. ( $p$  significativa  $\leq 0.016$ ).

Contraste 1-2:  $p = 0.764$

Contraste 2-3:  $p = 0.016$

Contraste 1-3:  $p = 0.015$

Existe una importante relación entre la afectación del margen quirúrgico y el cirujano. El cirujano 3 presentó cuatro veces más afectación del margen quirúrgico que el cirujano 2 y tres veces más que el cirujano 1, con diferencias significativas.

## RELACIÓN DE LA AFECTACIÓN DEL MARGEN CON EL PERÍODO

	AFECTACIÓN DEL MARGEN		
	n	%	p
GRUPO TEM (2002-2008): 44	11	25	0.456
GRUPO TEO (2009-2014): 84	16	19	

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la afectación del margen.

### **7.6.- ESTANCIA**

Mediana de estancia: 5 (4,6)

#### RELACIÓN ENTRE LA ESTANCIA Y LAS COMPLICACIONES

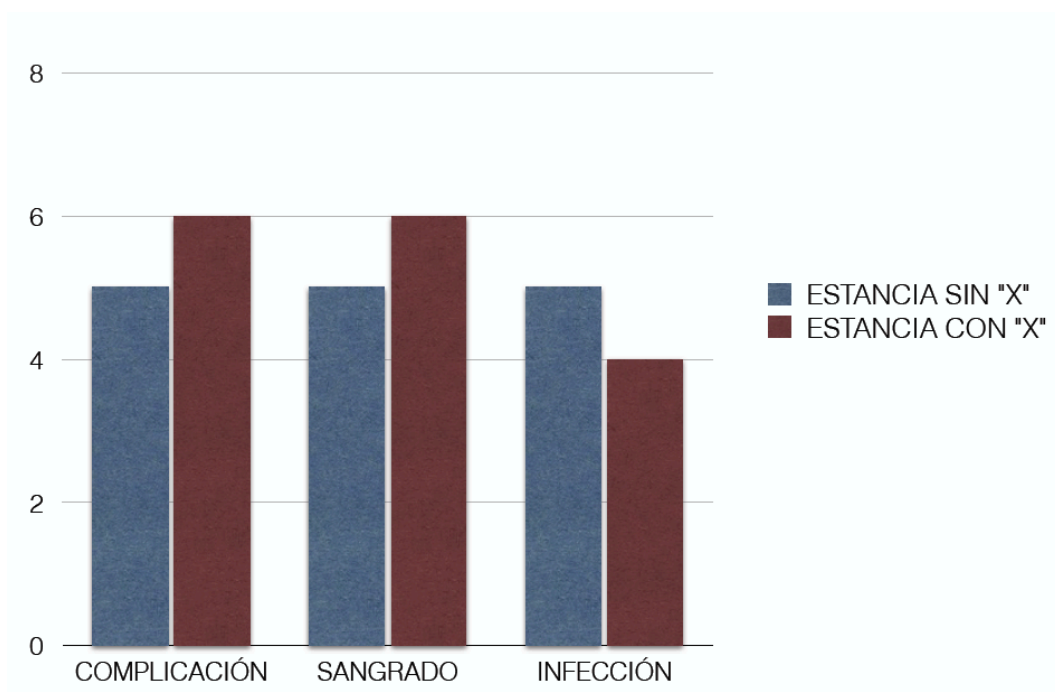
	n	%	Mediana estancia	p
PACIENTES SIN COMPLICACIÓN	104	80	5 (4,6)	0.43
PACIENTES CON COMPLICACIÓN	26	20	6 (3,7)	

#### RELACIÓN ENTRE LA ESTANCIA Y EL SANGRADO

	n	%	Mediana estancia	p
PACIENTES SIN SANGRADO	117	90	5 (4,6)	0.186
PACIENTES CON SANGRADO	13	10	6 (4.5, 8.75)	

## RELACIÓN ENTRE LA ESTANCIA Y LA INFECCIÓN

	n	%	Mediana estancia	p
PACIENTES SIN INFECCIÓN	116	89.2	5 (4,6)	0.539
PACIENTES CON INFECCIÓN	14	10.7	4 (3,7)	



No se han encontrado diferencias significativas en la estancia postoperatoria mediana por la presencia de complicaciones.

### **7.7.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DURANTE EL SEGUIMIENTO**

Se realizó seguimiento mínimo de 9 meses a 114 pacientes. Se excluyeron 16 pacientes lo que supone un porcentaje de pérdidas de

seguimiento de 12.3 % :

- 2 pacientes se excluyeron del seguimiento por mortalidad postoperatoria.

- 11 pacientes se excluyeron por haber realizado exclusivamente la primera visita al mes de la intervención en nuestro centro, sin tener posibilidad de acceder a los datos médicos del seguimiento ni poder contactar telefónicamente.

- 3 pacientes de alto riesgo fallecieron en los 9 meses posteriores a la cirugía por eventos cardiovasculares.

Seguimiento medio:  $48.7 \pm 29.2$

Rango: 9 -128

#### RECIDIVAS

De los 114 pacientes a los que se realizó seguimiento superior a 9 meses, 25 pacientes (21.9 %) presentaron algún tipo de recidiva de la enfermedad durante el seguimiento.

	n	%
RECIDIVA LOCAL	22	19.2
RECIDIVA METASTÁSICA	8	7.0
AMBAS	5	4.3
NO RECIDIVA	89	78.0

Fueron sometidos a resección local por TEM exclusivamente 120 pacientes. 10 pacientes precisaron conversión a cirugía radical durante el

procedimiento o fueron sometidos a cirugía radical por complicaciones postoperatorias o resultado desfavorable anatomopatológico.

RECIDIVA LOCAL	n	%
RESECCIÓN RADICAL = 10	1	10
RESECCIÓN LOCAL TEM = 120	21	17.5

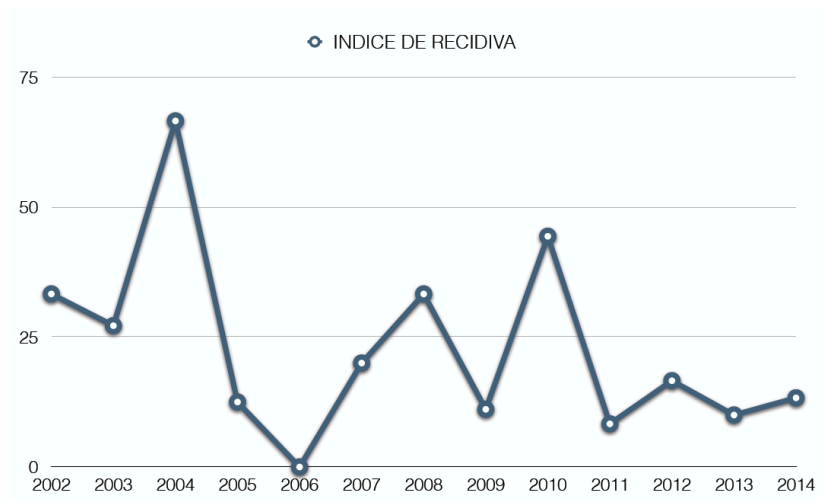
#### RELACIÓN DE RECIDIVA Y AFECTACIÓN DE MÁRGENES

	n	%	p
MARGEN AFECTO (27)	8	29.6	0.048
MARGEN LIBRE (103)	14	13.5	

Los pacientes con márgenes de resección afectados tienen un riesgo significativamente mayor, de más del doble, de presentar recidiva local.

#### RELACIÓN DE LA RECIDIVA CON EL PERÍODO

Existe una tendencia no significativa a la reducción del índice de recidiva en los últimos años.



### RELACIÓN ENTRE LA RECIDIVA LOCAL Y EL CIRUJANO

Se ha observado relación entre la recidiva local y el cirujano, en función del número de casos intervenidos. El cirujano 1, con mayor número de intervenciones (81), presentó un índice de recidivas locales de 12.3 % y el cirujano 2 (37 intervenciones) un 16.2 %. Sin embargo, el cirujano 3, que realizó 12 intervenciones, presentó un 50 % de recidivas locales.

	AFECTACIÓN MARGENES		RECIDIVA LOCAL	
	n	%	n	%
CIRUJANO 1 (81)	15	18.5	10	12.3
CIRUJANO 2 (37)	5	14.2	6	16.2
CIRUJANO 3 (12)	7	58.3	6	50

Corrección de Bonferroni para contrastes múltiples. ( $p$  significativa  $\leq 0.016$ ).

Contraste 1-2:  $p = 0.573$

Contraste 2-3:  $p = 0.018$

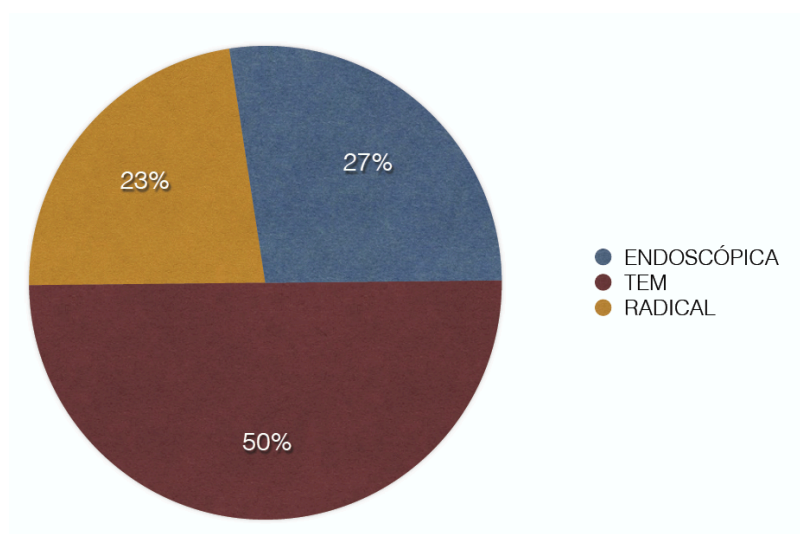
Contraste 1-3:  $p = 0.001$

Existe una importante asociación entre la aparición de recidiva local y el cirujano. El cirujano 3 presentó cuatro veces más recidivas locales que el cirujano 1 con diferencia significativa. También presentó tres veces más recidivas que el cirujano 2, aunque en este caso no se alcanzó significación estadística.

#### TRATAMIENTO DE LA RECIDIVA

En la mayoría de las recidivas locales (77.2 %) se pudo realizar un tratamiento mediante resección endoscópica (6 pacientes) o mediante resección local por TEM (11 pacientes). En 5 casos (22.7 %) fue necesario realizar cirugía radical para tratamiento de la recidiva mientras que 3 pacientes presentaron recidiva metastásica aislada por lo que recibieron tratamiento con quimioterapia.

RECIDIVA LOCAL (22)	RESECCIÓN ENDOSCÓPICA		RESECCIÓN TEM		RESECCIÓN RADICAL	
	n	%	n	%	n	%
TRATAMIENTO	6	27.2	11	50	5	22.7



## RELACIÓN ENTRE LA RECIDIVA Y LA ANATOMÍA PATOLÓGICA

El índice de recidiva en los pacientes con adenomas y carcinomas intramucosos fue de 17.5 %. Un paciente desarrolló además una recidiva metastásica durante el seguimiento.

	RECIDIVA LOCAL AISLADA		RECIDIVA MTX AISLADA		AMBAS	
	n	%	n	%	n	%
≤ pT1 (104)	15	14.42	0	0	4	3.8
> pT2 (24)	2	8.3	3	12.5	1	4.1
GIST (2)	0	0	0	0	0	0

	n	RECIDIVA LOCAL AISLADA	RECIDIVA METASTÁSICA AISLADA	AMBAS
ADENOMA	20	7	0	0
CARCINOMA IN SITU	60	7	0	1
pT1	24	1	0	3
pT2	21	2	2	1
pT3	3	0	1	0
GIST	2	0	0	0

#### - RECIDIVAS DE ADENOMAS

El índice de recidiva en el caso de los Adenomas de recto sin displasia o con displasia de bajo grado fue de 35 % (7 pacientes). 2 de ellos (28.5 %) presentaban afecto el margen de resección.

3 de estas recidivas se resecaron endoscópicamente y otras mediante TEM. 1 paciente requirió cirugía radical.

#### - RECIDIVAS DE CANCER DE RECTO

El índice de recidivas global del cáncer de recto fue de 16.3 % (18 pacientes)

Si observamos por estadios tumorales:

##### ○ Recidivas T0

El índice de recidivas en los Carcinomas intramucosos es de 13.3 % (8 pacientes). 2 de ellos (25 %) presentaban afecto el margen de resección. 6 de estas recidivas se resecaron mediante TEM, 1 paciente mediante resección endoscópica y 1 paciente requirió cirugía radical.

##### ○ Recidivas T1.

El índice de recidivas en los carcinomas T1 es de 16.6 % (4 pacientes). 3 de ellos (75 %) presentaban afecto el margen de resección. 2 de estas recidivas se trataron mediante cirugía radical y 1 mediante TEM. Otro paciente recibió tratamiento con QT.

##### ○ Recidivas T2.

El índice de recidivas en los carcinomas T2 es de 23.8 % (5

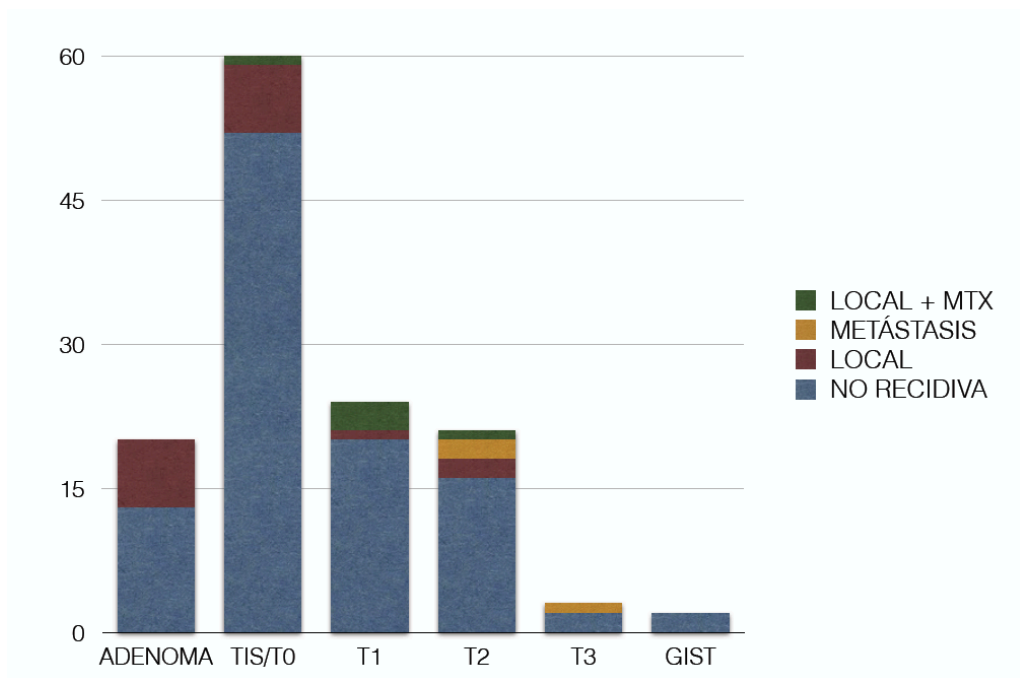
pacientes). 3 de ellos (60 %) presentaban afecto el margen de resección. 1 de los pacientes se había realizado resección radical al obtener el resultado AP. 1 de los pacientes se resecó nuevamente por TEM por alto riesgo quirúrgico. Los otros 3 pacientes presentaban afectación metastásica y recibieron QT.

- Recidivas T3

El índice de recidivas en los carcinomas T3 es de 33.3 % (1 pacientes). El margen de resección estaba libre y no presentó recidiva local. Presentó recidiva metastásica aislada.

- GIST

Ninguno de los dos pacientes operados mediante TEM con diagnóstico de GIST presentó recidiva en el seguimiento.



## EVOLUCIÓN DE PACIENTES TRAS QT-RT NEOADYUVANTE

4 pacientes con diagnóstico clínico de cáncer de recto cT3 N0 fueron

tratados con QT-RT neoadyuvante

	ASA	EER	RM	GRT	TÉCNICA	AP	RL	R.Mtx	Seguimiento
1	3	3	4	1	TEM	pT0	NO	NO	41
2	3	3	3	2	R.RADICAL	pT2	NO	SI	60
3	4		3	2	TEM	pT2	NO	NO	10
4	3		3	0	TEM	pT1	NO	NO	NO

La respuesta clínica evaluada por tacto rectal, rectoscopia y RM fue:

- cGRT 0: 1 caso con respuesta clínica completa.
- cGRT1: 1 caso con retracción fibrótica sin tumor aparentemente viable en la RM.
- cGRT 2: 2 casos con buena respuesta pero con úlcera o lesión residual < 2 cm.

Se decidió realizar resección local mediante TEM fuera del protocolo del hospital por alto riesgo quirúrgico (3 casos de ASA III, 1 caso de ASA IV).

1 caso se reconvirtió a cirugía radical por perforación intraoperatoria irreparable mediante TEM.

La respuesta anatomopatológica fue:

- pT0: 1 paciente con respuesta patológica completa
- pT1: 1 paciente
- pT2: 2 pacientes

2 pacientes tienen seguimiento inferior a 12 meses.

Ninguno de los pacientes ha presentado recidiva local.

1 paciente ha presentado recidiva metastásica aislada.

## MORTALIDAD EN EL SEGUIMIENTO

De los 114 pacientes a los que se ha realizado seguimiento superior a 9 meses se han observado 24 pacientes fallecidos en el momento de la realización del estudio. De ellos 2 fallecieron en el postoperatorio inmediato por eventos cardiovasculares y 14 por causas no atribuibles a la enfermedad durante el seguimiento.

8 pacientes (7 %) fallecieron durante el seguimiento por recidiva de la enfermedad, 1 de ellos presentó recidiva local aislada, 2 de ellos por recidiva metastásica aislada y 5 presentaron ambas.

## **7.8.- ANÁLISIS DE SECUELAS FUNCIONALES**

### VALORACIÓN DE CONTINENCIA (ENTREVISTA TELEFÓNICA)

- Se excluyeron los 24 pacientes fallecidos.
- Se excluyeron 15 pacientes sometidos a cirugía radical por complicación intra o postoperatoria o por recidiva en el seguimiento.
- Se excluyeron 4 pacientes que presentan deterioro cognitivo severo institucionalizados en residencia.
- Se excluyeron 10 pacientes por no poder contactar telefónicamente.

Se han realizado, por tanto, 81 entrevistas telefónicas para valoración de la continencia con los siguientes resultados:

- CONTINENCIA (Wexner 0): 54 pacientes (66.6%).
- INCONTINENCIA: 27 pacientes (33.3 %).

#### TIPO DE INCONTINENCIA

- Temporal: el 8.6 % (7p) de los pacientes consultados presentaron algún tipo de incontinencia postoperatoria durante los primeros meses, que recuperaron totalmente, encontrándose ahora con una puntuación de 0 en el Score de Wexner.
- Persistente: por el contrario el 24.6 % (20 p) de los pacientes consultados telefónicamente mantenían algún tipo de incontinencia en el momento de la entrevista.

	n	%
TEMPORAL	7	8.6 %
PERSITENTE	20	24.6 %

#### GRAVEDAD DE LA INCONTINENCIA (SCORE DE WEXNER)

La mayoría de los pacientes con incontinencia (88.8 %) presentaban incontinencia fecal leve (Score Wexner  $\leq$  6) o moderada (Score Wexner 6-11). El 11.1 % presentaba incontinencia fecal severa (Score Wexner  $\geq$  12).

- Wexner  $\leq$  6: 15 (55.5 %)
- Wexner 6-11: 9 (33.3 %)
- Wexner  $\geq$  12: 3 (11.1 %)

#### ESTENOSIS

8 pacientes de los 114 (7 %) en los que se ha realizado seguimiento superior a 9 meses, han desarrollado una estenosis de la luz rectal que ha

requerido algún procedimiento de dilatación.

- 5 casos se realizó dilatación neumática mediante radiología intervencionista.

- 2 casos se realizó dilatación endoscópica.

- 1 caso se realizó dilatación bajo anestesia mediante tallos de Hegar.

El tamaño medio de los tumores extirpados por TEM que desarrollaron estenosis fue de  $4.8 \pm 1.45$ .

5 de los 8 pacientes (62.5 %) con estenosis habían desarrollado alguna complicación postoperatoria: infección en 4 casos y sangrado en 1 caso.

En 2 de los 8 pacientes (25 %) no se había suturado el defecto.



## **8.- DISCUSIÓN**



## **8.- DISCUSIÓN**

Este trabajo surge por la necesidad de conocer los resultados que tiene la Unidad de cirugía colorrectal del Hospital de Getafe en los tumores rectales intervenidos mediante técnica de resección local por TEM. Tras más de 12 años de realización de la técnica llega el momento de analizar los resultados y sacar conclusiones que nos ayuden a mejorar.

Siendo uno de los centros pioneros en España en la realización de la técnica, se decide estudiar los resultados de una de las series más numerosas del país. Este trabajo ha implicado dificultades en el seguimiento y valoración de las complicaciones a largo plazo, tanto las recidivas como las complicaciones funcionales, como se explicará más adelante.

Los aspectos fundamentales a tener en cuenta tras la cirugía TEM por tumores rectales son las recidivas y las complicaciones tanto postoperatorias como funcionales a largo plazo.

El objetivo principal de este estudio ha sido analizar las recurrencias de los tumores rectales intervenidos mediante TEM. En este sentido, se han obtenido unos resultados de recurrencia superiores a lo esperado por lo publicado en la literatura (Heidary 2014).

Sin embargo, cuando se analiza en profundidad se aprecia relación entre las recurrencias y algunos factores como el período del estudio, el tamaño tumoral, el cirujano y la afectación de los márgenes quirúrgicos.

Existe también una relación directa entre el índice de recurrencias y la infiltración mural del adenocarcinoma en la línea de lo publicado por otros autores. Por el contrario el índice de recidivas observado en los adenomas es

superior al publicado en la literatura, incluso mayor a las recidivas del carcinoma en esta misma serie. Esta diferencia puede explicarse por motivos técnicos o por la definición de la recidiva.

El alto porcentaje de afectación de los márgenes en los adenomas y la relación observada entre la afectación de los márgenes y las recidivas locales, indican que el cirujano y la técnica realizada son factores fundamentales. Ha de considerarse la importancia de la adecuada relajación del paciente para conseguir una correcta distensión rectal y valoración de los márgenes. La curva de aprendizaje anestésica puede tener influencia en los resultados. Además, el marcaje de los pólipos con algún colorante para diferenciar mejor la mucosa adenomatosa de la normal puede ser interesante para valorar mejor los bordes.

En cuanto a la detección de las recidivas, hay evidencia en la literatura de que la duración del seguimiento es directamente proporcional a la aparición de pólipos en la cicatriz o cercanos a ella (Mc Cloud 2006). Es difícil precisar si se trata de pólipos metacrónicos o recidivas del adenoma previo, pero se deben considerar recidivas a todos los efectos.

A pesar de todo, podríamos concluir que en este estudio, si tenemos en cuenta que el 77 % de estas recurrencias se tratan mediante resección endoscópica (27.2%) o TEM (50%), la resección por TEM es una técnica segura en lo que respecta a las recidivas. A pesar de presentar índices de recidivas más altos que los reportados por otros autores en los adenomas y CIS, la mayoría de ellas son recidivas pequeñas intramucosas resecables por métodos poco invasivos. En cuanto al índice de recidivas en cáncer rectal infiltrante pT1 es comparable a los publicados en otras series. Los tumores T2-T3 aunque con

cifras de recidivas iguales o menores a la de la mayor parte de los autores, siguen siendo indicaciones aisladas por elevado riesgo del paciente, por respuesta completa a la neoadyuvancia o por infraestadificación inicial, en cuyo caso al recibir el resultado anatomopatológico desfavorable se propone al paciente realizar la cirugía radical posteriormente.

Es también objetivo de este estudio analizar las complicaciones postoperatorias inmediatas relacionadas con el procedimiento. Las complicaciones después de TEM han sido evaluadas en varios trabajos.

Guerrieri (Guerrieri 2010) evaluó 588 pacientes con tumores rectales intervenidos mediante TEM en 6 centros de Italia. 8.1 % de los pacientes presentaron complicaciones menores (consideradas como dehiscencia de la herida, ensuciamiento y sangrado postoperatorio menor) y 1.2 % presentaron complicaciones mayores (como hemorragia que requiere reintervención, fístula rectovaginal que requiere ileostomía, fístula rectovesical, dehiscencia de la sutura rectal reintervenida) en los primeros 30 días postoperatorios. Said y Stippel (Said 1995) estudiaron 280 pacientes con adenomas rectales operados por TEM. 3.4 % de ellos presentaron complicaciones incluyendo perforación, sangrado y fístula. En otro estudio (Whitehouse 2006) de 143 pacientes, 4.1 % presentaron sangrado que precisó transfusión. 2 de ellos se realizó TEM para hacer hemostasia. 1 paciente falleció por peritonitis secundaria a fuga intraperitoneal de la sutura rectal. Otras dos dehiscencias e infecciones fueron tratadas conservadoramente sin necesidad de cirugía.

En este trabajo, de los 13 pacientes que presentaron sangrado, sólo 6 requirieron transfusión, y de ellos 4 precisaron reintervención quirúrgica (3 mediante TEM y 1 mediante cirugía radical). Por tanto el índice de sangrado mayor fue de 4.6%, con un 3 % de reintervenciones. Estas cifras son similares a las publicadas en la literatura.

En cuanto a la infección, de los 12 pacientes intervenidos mediante TEM que presentaron infección, 9 fueron infecciones leves o sospechas no confirmadas. 3 pacientes (2.3 %) presentaron infección grave que requirió reintervención, que en dos casos se realizó mediante cirugía radical por presentar perforación rectal irreparable y en un caso reintervención mediante TEM. Por tanto el índice de complicaciones infecciosas es bajo según lo observado previamente en varios trabajos.

En definitiva, la técnica TEM ha demostrado excelentes resultados en cuanto a complicaciones, especialmente si comparamos la morbilidad que conlleva la cirugía radical.

Respecto al segundo objetivo secundario planteado, las complicaciones funcionales derivadas de la técnica, los resultados pueden estar condicionados por la metodología. En los trabajos publicados sobre este aspecto, los métodos utilizados para valorar la función defecatoria y los resultados son muy variables. Sólo un trabajo (Dafnis 2004) utiliza al igual que en este estudio el test de Wexner para valoración de la continencia. En el estudio de Dafnis se estudian 48 pacientes con una media de 22 meses hasta la valoración de la continencia, reportando un 37 % de pacientes con descenso de la continencia. Otros trabajos que han realizado mediciones de las presiones esfinterianas mediante

manometría anal han publicado descensos en la presión de reposo con afectación fundamentalmente de la continencia en los primeros meses tras la cirugía.

En este estudio no se dispone de una medición de la continencia previa. De hecho, la realización del test de Wexner preoperatoriamente puede crear confusión, ya que algunos de estos tumores presentan incontinencia como síntoma característico. En estos casos la continencia mejora al resear el tumor, de manera que la comparación no siempre es fiable. En esta serie, el 33 % de los pacientes refiere algún trastorno en la continencia, con un seguimiento medio de más de 4 años. 7 de ellos presentan una incontinencia temporal durante los primeros 3 meses tras la cirugía, pero el 24 % de los pacientes mantienen alguna forma de incontinencia o urgencia defecatoria a largo plazo. La mayoría de estos pacientes (89 %) presentan una incontinencia leve o moderada (Wexner <12) que no supone relevancia clínica importante y puede ser controlada mediante cambios dietéticos o del hábito defecatorio. Sin embargo 3 (2.3 %) pacientes presentan una incontinencia fecal severa con afectación importante de su calidad de vida.

La estenosis como complicación específica es poco nombrada en la literatura. En este trabajo, la incidencia de esta complicación ha sido del 7 %, pudiéndose resolver en todos los casos mediante dilatación.

Por lo tanto, podríamos concluir que la técnica TEM presenta un índice de secuelas funcionales bajo, pero no debemos subestimar la afectación en la continencia a largo plazo y su repercusión en la calidad de vida. En casos en los que se realiza resección local, sin duda tendremos mejor resultado funcional que

en los pacientes con resección radical. Sin embargo, este aspecto se debe tener en cuenta cuando se plantean técnicas mínimamente invasivas como la resección radical transanal por TEM. Es necesario evaluar los resultados funcionales a largo plazo en estos pacientes.

A continuación se discuten los aspectos más importantes de la metodología utilizada y de los resultados obtenidos de forma pormenorizada.

## **ASPECTOS METODOLÓGICOS**

### *PECULIARIDADES DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO*

La prevalencia de tumores rectales candidatos a esta técnica (TEM) es escasa. Tras la difusión de la disponibilidad de esta técnica, los pacientes han sido progresivamente remitidos a los centros de referencia que disponen de la tecnología y la experiencia para el tratamiento mediante técnica TEM-TEO.

Hoy en día sigue siendo una técnica poco difundida, siendo pocos los centros que la realizan. Así en la literatura podemos encontrar series de menos de 100 casos publicando la experiencia de todo un país.

Según los datos publicados en el “Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Sistema Madrileño de Salud en el año 2012, el Hospital de Getafe es un centro hospitalario que acoge un área sanitaria de 210133 habitantes en 2012. Se trata de un Hospital con una actividad quirúrgica de entre 12000 y 13000 intervenciones anuales, siendo 2626 intervenciones realizadas en el servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

A pesar de la alta incidencia de los tumores rectales, hemos de tener en cuenta que la mayor parte de ellos se detectan en fases más avanzadas de la enfermedad y no serán candidatos a realizar TEM (Saclarides 2007).

Por esta razón se han incluido pacientes no sólo de nuestro área sino que se han recibido pacientes de numerosos hospitales, tanto de la Comunidad Autónoma de Madrid, como de otras Comunidades Autónomas.

Se han recibido e intervenido pacientes de Castilla la Mancha, especialmente del Hospital Nuestra Señora del Prado de Talavera de la Reina y Hospital de Cuenca. Dentro de la Comunidad de Madrid se ha realizado tratamiento TEM a pacientes de los hospitales Fuenlabrada, 12 de Octubre, Hospital Central de la Defensa, Infanta Cristina, Clínico San Carlos, Puerta de Hierro, Severo Ochoa, Príncipe de Asturias, El Escorial y Móstoles entre otros.

La mayoría de los casos remitidos a nuestro centro se han ajustado a las indicaciones formales de la técnica, pero en muchos casos se trata de enfermos de alto riesgo quirúrgico para la realización de la cirugía radical, en los que se solicita valoración para la posibilidad de realizar resección local en ocasiones incluso de forma paliativa.

Por otro lado, el objetivo del trabajo ha sido analizar los resultados obtenidos en cuanto a complicaciones, recidivas y secuelas funcionales de los pacientes sometidos a esta técnica. Por tanto, se han seleccionado sólo los pacientes sometidos a resección local por tumores rectales. Se han excluido de este trabajo los pacientes operados por otras patologías o mediante otras técnicas diferentes, para conseguir una muestra lo más homogénea posible. Dentro de las variables específicas de cada tumor, los pacientes con tumores

rectales se tratan todos bajo una sistemática de trabajo, de estudio previo y de técnica quirúrgica que hacen posible el estudio de la serie.

Se han incluido en el estudio tanto los tumores benignos (adenomas) como los malignos (carcinomas), incluso otro tipo de tumores rectales como los GIST. En la literatura encontramos trabajos en los que no se hace diferenciación entre los adenomas y los carcinomas intramucosos (T0). En este trabajo se ha hecho la diferenciación entre adenoma sin displasia o con displasia de bajo grado (leve o moderada) y carcinoma intramucoso (displasia de alto grado-T0), porque algunos trabajos publicados previamente sugerían que el índice de recidivas y la gravedad de las mismas era mayor en los T0 que en los adenomas sin displasia grave. Esto puede hacer confuso la interpretación de las pruebas de imagen, cuyas clasificaciones no hacen diferenciación entre los tumores intramucosos con displasia de alto grado o sin ella. Por esa razón, se debe considerar una estadificación correcta de la prueba cuando se confirma en la anatomía patológica que el tumor está limitado a la mucosa, sea adenoma o carcinoma in situ.

El tamaño de los tumores se ha medido con el diámetro máximo del mismo. Aunque es cierto que en la literatura encontramos mediciones en superficie o volumen del tumor, en nuestro centro, es raro encontrar colonoscopias donde den dos medidas del tumor. Además sabemos de lo impreciso de estas medidas. En la mayoría de los protocolos de intervención tampoco se precisan dos mediciones, sino el diámetro máximo y los cuadrantes de la circunferencia que afecta.

La discrepancia de las distancias al margen anal de la colonoscopia y de la RM con la realidad son bien conocidas. Generalmente la colonoscopia tiende a distanciar los tumores rectales del ano gracias a la distensión de los tejidos rectales que provoca la insuflación. La RM por el contrario tiende a darnos distancias al ano menores de lo que en realidad son. Por estas razones, en este estudio hemos considerado la medida con rectoscopia rígida para valorar la distancia al margen anal.

Resulta obvio que en un período tan largo de tiempo como en el que se ha desarrollado este trabajo, se han ido modificando algunas cosas, tanto en la forma de trabajar como en el conocimiento de los tumores rectales. En este sentido, merece especial atención la clasificación utilizada. En los primeros años del trabajo, los informes anatomopatológicos venían expresados en términos de la clasificación de Astler y Coller, incluso algunos patólogos seguían expresando en clasificación de Dukes. Con el paso de los años y la especialización de los patólogos en áreas de capacitación específica, con algunos especialmente dedicados a los tumores digestivos, los informes se fueron ajustando a la clasificación TNM, utilizando durante un largo período de tiempo la TNM 6. En los últimos años, con la inclusión de un patólogo experto en tumores rectales y la participación en el Proyecto Vikingo de auditoría de resultados, los informes están expresados en TNM 6 (Vikingo) y TNM 7. Para mayor homogeneidad del trabajo, se han correlacionado todos los informes con la clasificación TNM 6 y así se han expresado en los resultados del trabajo.

Resulta interesante apreciar las diferentes pruebas existentes para estudiar preoperatoriamente los tumores rectales y las diferencias en los

resultados obtenidos con unas u otras en la literatura. El tacto rectal en los tumores palpables y la colonoscopia o rectoscopia y la descripción endoscópica que hace del aspecto de la lesión resultan trascendentales a la hora de tomar decisiones. En los tumores que describen endoscópicamente como pólipos de aspecto vellosos, que disponen de una biopsia de adenoma sin displasia y que en el tacto rectal se palpan móviles, blandos y no ulcerados, no sería imprescindible realizar ningún estudio de extensión, que aumenta los costes, genera molestias y demoras para los pacientes y no aporta información relevante en la mayoría de los casos. Por el contrario, en el cáncer rectal es necesario realizar un exhaustivo estudio de extensión locorregional con el que poder estadificar los tumores para poder aplicar el tratamiento idóneo en cada caso. En nuestra unidad se realiza actualmente TC toracoabdominopélvico y RM rectal de forma sistemática. La EER se realiza en casos seleccionados, excluyendo los tumores estenosantes, cuando el tacto rectal es dificultoso por dolor o cuando la RM estadifica un tumor que invade la grasa u órganos adyacentes o determina la presencia de adenopatías. En estos casos, pensamos que la EER, a juzgar por los resultados publicados en cuanto a precisión diagnóstica de ambas pruebas, no aportará más datos. Sin embargo, los tumores más pequeños y menos infiltrantes que no presentan adenopatías en la RM y que podrían ser candidatos a resección local por TEM, son estudiados con ecografía endorrectal, que resulta útil para definir varios aspectos importantes en la decisión del tratamiento. La distancia del tumor al ano y la relación con las asas intestinales y la reflexión peritoneal en el caso de tumores de recto superior es de suma importancia para plantear la resección por TEM. Asimismo la localización del tumor en la

circunferencia, los cuadrantes que afecta y el tamaño del mismo son también datos de interés. Y por supuesto, la infiltración de las distintas capas del recto por la lesión.

Durante el período estudiado han participado 3 cirujanos con distinta formación, edad y dedicación a la coloproctología. El cirujano 1 comenzó realizando la técnica en 2002 y la sigue realizando en la actualidad con cerca de 100 casos en su serie personal. El cirujano 3 comenzó realizando la técnica simultáneamente con el 1, realiza un escaso número de casos al año y ha dejado de realizarla desde 2010. Por tanto, el número de casos realizados es insuficiente para conseguir superar la curva de aprendizaje de la técnica. El cirujano 2 se formó posteriormente y comienza a realizar la técnica en 2007. De esta forma se aprovecha de la curva de aprendizaje ya superada, además de la influencia que puede tener el cambio de tecnología en los resultados. Por lo tanto realmente sólo dos cirujanos han realizado simultáneamente esta técnica, por lo que no resulta desproporcionado.

La Guía de tratamiento de cáncer colorrectal del hospital ha sido consensuada por oncólogos, endoscopistas, radiólogos, anatomopatólogos y cirujanos colorrectales. El protocolo de tratamiento del cáncer de recto se resume en: tumores T0 o T1 sin factores de mal pronóstico se realiza TEM, en tumores T2 o T1 de mal pronóstico se realiza cirugía radical y en los tumores T3 o superiores o aquellos que presentan adenopatías se realiza neoadyuvancia con QT-RT de ciclo largo y posterior cirugía radical con un intervalo que comenzó siendo de 4-6 semanas y ha ido aumentándose hasta las 10-12

semanas en la actualidad, a la vista de los resultados en cuanto a la respuesta publicados en la literatura.

En nuestra serie hay una serie de casos que se salen del protocolo, comparables a los descritos en otras series publicadas. Se trata de pacientes con tumores con estadiaje clínico T2 o T3 en los que se decide realizar resección local por TEM. En algunos casos se trata de pacientes con alto riesgo quirúrgico, en los que no es posible realizar otro tratamiento más agresivo como la cirugía radical. En otros casos son pacientes en los que existe una discrepancia entre la estadificación de una y otra prueba o entre las pruebas radiológicas y la biopsia preoperatoria. Por último, algunos pacientes presentan una respuesta completa o casi completa a la neoadyuvancia y se decide realizar una resección local. En estos casos, se plantea el TEM como macrobiopsia para su análisis histológico definitivo o como único tratamiento posible en algunos pacientes.

La inclusión de estos pacientes para tratamientos fuera de protocolo tiene ciertas dificultades en nuestro centro debido a la ausencia del servicio de oncología radioterápica. Esto hace más compleja la relación con los especialistas involucrados en el tratamiento de estos pacientes que se salen de la normalidad. En este sentido, nuestra unidad participa en un estudio multicéntrico para evaluar los resultados de la resección de los tumores T2 tras neoadyuvancia con QT-RT, sin poder haber incluido hasta el momento ningún paciente en el estudio.

En nuestra experiencia tiene especial importancia explicar al paciente en la consulta las implicaciones de esta cirugía. Sin duda es una cirugía menos agresiva que la resección radical de recto, pero no está exenta de

complicaciones locales como el sangrado o la infección o más graves como la perforación libre con necesidad de conversión a cirugía radical. Por esta razón los pacientes deben ser informados de la posibilidad de complicación, conversión y necesidad de estomas. Igualmente debemos recordar que para los cánceres de recto localizados la cirugía radical tiene un pronóstico oncológico favorable en la literatura, por lo que el paciente debe conocer que la TEM tiene riesgos tanto de recidiva como de secuelas funcionales posteriores.

#### *ASPECTOS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN*

Requiere mención especial el papel del anestesista en estas intervenciones. Si en cualquier intervención quirúrgica es importante la relajación para conseguir exponer un adecuado campo quirúrgico, en la cirugía TEM resulta prioritario. La experiencia en nuestro grupo en este sentido ha sido mala. No se ha contado con un equipo de anesestesiólogos experimentados en la cirugía endoscópica y la rotación de especialistas ha hecho que hasta hace poco más de un año, los procedimientos se realizaran en unas condiciones de relajación insuficiente.

Esto no es exclusivamente un problema de comodidad del cirujano, sino que puede influir decisivamente en aspectos relacionados con la técnica, especialmente en la adecuada distensión del recto para una correcta visualización de los márgenes tumorales y en el tiempo quirúrgico. Realizar esta técnica con contracciones rectales mantenidas, dificulta la resección y enlentece el procedimiento (Serra 2014 b).

Varios autores han propuesto medidas anestésicas para evitar estos problemas. Recientemente en nuestra unidad se ha realizado una mejora que era necesaria en este sentido. Ha disminuido la rotación de anestesiólogos para esta técnica, de modo que este procedimiento siempre lo realicen los mismos anestesiólogos, con formación específica en técnicas de bloqueo neuromuscular con monitorización continua de las respuestas para mantenerlas en 0.

De esta manera se ha observado un cambio notable en la técnica quirúrgica, en la exposición y definición de los márgenes y en el tiempo operatorio. Como línea futura de trabajo de investigación, se podría intentar demostrar la asociación del cambio en la técnica anestésica con los resultados en cuanto a tiempo quirúrgico, complicaciones, afectación de márgenes y recidivas locales.

El cambio de la tecnología TEM a TEO se produce en un momento en el que confluyen varios factores. Por un lado, se introduce un cirujano nuevo a realizar la técnica mientras que otro que había realizado escasos procedimientos deja de relizarla. Por otro lado en ese momento se han realizado 45 pacientes lo que supone una curva de aprendizaje importante. Por tanto es difícil precisar si los cambios en los resultados se deben a un solo factor. Sin embargo, es evidente que los resultados son mejores en términos de sutura del defecto, tiempo quirúrgico, complicaciones, márgenes libres y recidivas.

No obstante, y aún teniendo en cuenta que todos estos factores pueden influir en la mejora de los resultados en el grupo TEO, no debemos despreciar la experiencia de los cirujanos tanto de nuestra unidad como de otros grupos. Las mejoras en la tecnología apuntan a la obtención de mejores resultados. La visión

tridimensional, así como las cámaras y pantallas en alta definición mejoran la visualización y por tanto permiten una técnica más precisa. Además, la mejoras del dispositivo TEO en cuanto a funcionalidad, sencillez y maniobrabilidad del instrumental en su interior ha supuesto una mejora técnica importante. En este mismo sentido recientemente aparecen en la literatura múltiples grupos que comienzan a realizar la resección local endoscópica transanal de pared rectal completa con dispositivos de cirugía laparoscópica de puerto único adaptados al ano-recto. Aunque los resultados preliminares y la impresión de los cirujanos es que estos dispositivos son de más fácil aplicación y disponibilidad a un menor coste, hacen falta estudios a largo plazo que demuestren la seguridad y eficacia del procedimiento.

Las estimaciones de los procedimientos necesarios para superar la curva de aprendizaje de una técnica siempre son motivo de controversia. En una técnica como TEM, con unas indicaciones tan restringidas y con escasa difusión inicial, no se puede hablar de un número concreto de procedimientos necesarios para superar ese período de formación. De hecho no encontramos referencias en la literatura en cuanto al número de intervenciones necesarias. Sin embargo sí se hace referencia a los cursos de formación a nivel experimental. Los cirujanos participantes han realizado estos cursos como alumnos inicialmente y posteriormente como monitores del curso una vez adquirida la experiencia necesaria.

A la hora de analizar los resultados se ha decidido dividir la población a estudio en dos grupos, hasta 2009 y a partir de 2009. Se ha tomado esa referencia como punto de inflexión porque a partir de ese año la técnica se

comienza a extender a otras indicaciones, se reciben más pacientes de otros centros por la difusión que va tomando la TEM en la comunidad internacional y se introduce un nuevo cirujano a realizar la técnica. Se piensa además que con los primeros 45 pacientes se ha podido adquirir suficiente experiencia para superar la curva de aprendizaje y valorar así si existen diferencias en los resultados.

En la literatura surge discusión entre la necesidad de una colocación específica del paciente en función del cuadrante donde asienta predominantemente la tumoración. En este aspecto tiene una influencia decisiva el tipo de dispositivo utilizado. El dispositivo TEM precisa, por el acceso de los instrumentos por el rectoscopio y la ubicación de la óptica, que la cara del recto sobre la que se va a trabajar esté en la zona inferior. De manera que si el tumor es posterior se coloca en posición de litotomía pero si es anterior se coloca en decúbito prono-posición de navaja. Sin embargo con el dispositivo TEO no es necesario ser tan exigente en cuanto a la colocación por la mejor maniobrabilidad de los instrumentos en otras posiciones y la visión más amplia del campo. No obstante en nuestro grupo preferimos colocar al paciente con la lesión predominantemente en la parte inferior para mayor comodidad del equipo quirúrgico. En la mayoría de los trabajos publicados recientemente sobre resecciones locales endoscópicas con dispositivos de puerto único no se hace mención a cambio alguno de posición, dado que estos dispositivos permiten una visión y libertad de movimientos de los instrumentos circunferencial.

En este sentido debemos recordar que en el tiempo quirúrgico medido en nuestra serie hemos incluido el tiempo transcurrido desde que finaliza la

monitorización anestésica hasta el final de la intervención. De manera que la realización de la rectoscopia previa, realizada una vez anestesiado para valorar la altura y localización del tumor y decidir la colocación idónea, está incluida dentro del tiempo quirúrgico.

En la mayoría de los artículos publicados al respecto no se hace referencia a la definición estricta del tiempo quirúrgico, algunos de ellos lo consideran desde la introducción del rectoscopio hasta la retirada del mismo. Sin embargo en nuestra opinión ese tiempo no es útil para valorar realmente la duración de la intervención. La duración de la intervención es un dato habitualmente utilizado para estimar la programación de los partes quirúrgicos. Además, el tiempo que el paciente está anestesiado puede tener también interés clínico. Lo cierto es que independientemente del tiempo que dure la propia técnica, esta intervención requiere de un tiempo añadido de rectoscopia, colocación del paciente y montaje del dispositivo y conexión de todo el aparataje, que no debe ser subestimado.

En los centros con amplia experiencia en TEM se obtienen rangos de duración de la cirugía de 45 a 113 minutos, dependiendo del tamaño y localización de la lesión y la experiencia del cirujano (Koebrugge 2009).

Especiales dificultades se tienen en las distancias al ano más extremas. Algunos autores consideran contraindicación para TEM los tumores de recto superior por el riesgo de perforación a la cavidad peritoneal. En contra de esto, nuestra experiencia y la de otros autores es que la perforación rectal intraperitoneal no contraindica la realización de la técnica. La limitación en altura viene dada por la dificultad en alcanzar la tumoración con el rectoscopio. En

ocasiones, a pesar de introducir el rectoscopio hasta el máximo, el dispositivo estira los tejidos y no permite acceder a la tumoración convenientemente. En estos casos no queda otro remedio que recurrir a la cirugía radical por vía abdominal. Otros tumores que implican mayor dificultad son los tumores de recto inferior y unión rectoanal. En esta localización la colocación del dispositivo es compleja, si introducimos demasiado sobrepasamos el tumor y si nos quedamos demasiado externos, no se realiza adecuadamente el neumorrecto. Por tanto en estos casos, en ocasiones ha resultado útil comenzar la disección de la unión rectoanal mediante un separador de "Lone Star" © o un separador anal de Hill-Ferguson y una vez que tenemos sitio suficiente instalamos el dispositivo TEM o TEO.

Otro detalle interesante es el tipo de energía utilizada para la resección. En nuestra serie siempre se ha combinado la coagulación monopolar con el uso del bisturí ultrasónico. Otros autores han propuesto otras fuentes de energía sin poder sacar conclusiones respecto a la superioridad de un instrumento en concreto. En nuestra experiencia, el margen quirúrgico se traumatiza no sólo con las tracciones de las propias pinzas sino que el propio instrumento de coagulación genera una distorsión macroscópica del mismo. Esto dificulta tanto al cirujano, para seguir visualizando los bordes y dejar margen adecuado, como para el anatomopatólogo, que encuentra distorsionado el borde de la pieza. En cualquier caso, puede resultar de interés para futuros trabajos intentar demostrar si hay alguna asociación entre la fuente de energía utilizada en la resección y la incidencia de sangrado o la afectación de los márgenes quirúrgicos, así como su impacto en el tiempo operatorio.

La técnica de sutura del defecto no la hemos considerado. En nuestra serie la mayor parte de los pacientes se han suturado con hilo trenzado reabsorbible en sutura continua y ajustada con clips de plata. A juzgar por la experiencia publicada, sigue siendo la técnica más utilizada globalmente. Sin embargo recientemente algunos autores introducen la sutura barbada continua que no requiere fijación. Nuestra experiencia es escasa con esta sutura y con buenas impresiones en cuanto a manejo, resistencia y tensión de la misma, pero no permiten hacer interpretaciones o sacar conclusiones. En otras ocasiones, cuando los defectos son de gran tamaño en nuestra experiencia ha resultado muy útil la sutura en puntos sueltos con “empujanudos” promediando el defecto. Estos nudos proporcionan más solidez a la sutura y soportan mejor la tensión del tejido, lo que permite realizar cierre a pesar de tener defectos amplios. Esta técnica no se encuentra habitualmente descrita en la literatura, pero pensamos que puede resultar de interés como técnica de recurso en casos seleccionados.

#### *ASPECTOS DEL POSTOPERATORIO Y DEL SEGUIMIENTO*

Comenzaremos diciendo que no existen muchos grupos que hayan publicado resultados con seguimiento después de TEM de hasta 13 años. El seguimiento medio de nuestra serie es de 48 meses. Dado que se realizamos revisiones a los pacientes intervenidos mediante TEM cada 3 meses durante el primer año, hemos considerado el seguimiento mínimo de 9 meses, es decir, 3 revisiones después de la intervención.

Sin embargo, en nuestro centro se reciben pacientes de otras áreas sanitarias y Comunidades Autónomas por lo que en ocasiones los pacientes han realizado el seguimiento en sus centros de referencia conforme a los protocolos que tengan establecidos. Esto ha dificultado enormemente el seguimiento de estos pacientes para este trabajo. La información obtenida de los informes de los sistemas de información en red o de las entrevistas telefónicas con los pacientes es difícil de obtener e interpretar.

Por esta razón, y para evitar subestimar las recidivas que pudieran aparecer, se definió recidiva como cualquier pólipo de la misma estirpe que aparece en el recto en el seguimiento. Como ya otros autores han publicado, esto crea una controversia entre lo que se debe considerar recidiva o la aparición de un nuevo pólipo metacrónico, en las cercanías de la cicatriz. Los pólipos rectales con frecuencia son múltiples. La aparición de pólipos metacrónicos en colon o recto es de más del 40 % en algunos trabajos. Esto habla a favor de la hipótesis de que no todos los pólipos que aparecen en la mucosa rectal sean recidivas. Sin embargo, si no consideramos las lesiones aparecidas en la mucosa rectal durante el seguimiento como recidiva, estamos perdiendo realmente la importancia clínica de la aparición de una recidiva, es decir la necesidad de un instaurar un seguimiento más o menos exhaustivo y un tratamiento más o menos agresivo. Esta discrepancia en la definición de la recidiva puede justificar las diferencias en el índice de recidivas encontradas en las distintas series.

Otro aspecto importante es la valoración de la continencia de los pacientes y la influencia que tiene la realización de la técnica TEM en la

continencia. Hay que recordar que los tumores rectales tienen en ocasiones clínica de diarrea, mucosidad y tenesmo, que genera disfunciones defecatorias y en ocasiones cierto grado de incontinencia. Por esta razón resulta difícil evaluar la continencia previa a la intervención de los pacientes, que en ocasiones puede estar condicionada por el tumor. Además estos pacientes son en la mayoría de los casos de nuestra serie mayores de 65 años (64%), lo que implica que pueden comenzar a tener trastornos de la continencia relacionados con la edad u otros factores.

No obstante, se ha buscado estudiar cuál es la continencia de los pacientes en el seguimiento. Los estudios publicados al respecto determinan que, aunque en menor medida que las técnicas radicales de resección rectal, la técnica TEM puede tener alteraciones funcionales no desdeñables. Aunque al revisar las historias clínicas raramente el paciente consulta o solicita ayuda al médico por incontinencia, se ha decidido preguntar activamente a los pacientes sobre su continencia. En este sentido, la forma de realizar las preguntas ha sido mediante entrevista telefónica. La valoración de la continencia es algo muy subjetivo y difícil de explicar por los pacientes, por lo que se ha buscado homogeneizar mediante la escala de Wexner de incontinencia y preguntando también específicamente por la urgencia defecatoria y el ensuciamiento postdefecatorio.

Del mismo modo es compleja la evaluación de la dificultad evacuatoria de los pacientes, que con mucha frecuencia está relacionada con estreñimiento y no con estenosis. Por este motivo se ha considerado sólo la estenosis cuando conlleva la necesidad de realizar algún procedimiento de dilatación.

## ***DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS***

En nuestra serie de 130 pacientes, la mayoría son varones (64%), con una edad media de 68 años, llegando a incluir pacientes de hasta 90 años. Si nos fijamos en clasificación ASA del riesgo quirúrgico podemos observar que el 36 % de los pacientes tienen un grado III o IV, lo que implica mayor riesgo de morbimortalidad. Es difícil comparar con los estudios publicados al respecto, ya que no suelen categorizar estos aspectos propios del paciente.

Sin embargo, estas características de la población, con enfermos predominantemente ancianos y con riesgo quirúrgico incrementado, pueden incrementar los riesgos de complicaciones postoperatorias como el sangrado y la infección. Además en los pacientes ancianos resulta más complejo evaluar las complicaciones funcionales a largo plazo por la asociación de la edad con la incontinencia.

Los tumores de nuestra serie tienen un tamaño medio de 3.8 cm y una distancia media al margen anal de 7.8 cm, cifras superponibles a series de otros autores que incluyen adenomas y carcinomas. En ocasiones la obtención de un solo diámetro no representa realmente el tamaño o superficie del tumor. Por esta razón se incluyen los cuadrantes de la circunferencia que afecta el tumor. El 40 % de los tumores resecados afectaban a más de un cuadrante, y 6 % de ellos al 75 % de la circunferencia. En la mayor parte de los trabajos sólo se hace referencia al tamaño del tumor en centímetros, sin embargo, en los últimos años se expresa el tamaño en volumen o superficie. El tamaño del tumor en este estudio ha demostrado tener relación con las complicaciones y la recidiva. Por

esta razón la estimación adecuada del tamaño preoperatoriamente puede ser un dato fundamental a la hora de sentar la indicación para TEM. Una adecuada selección de los pacientes puede ser la clave para disminuir las complicaciones y las recidivas (Baatrup 2009).

La afectación ganglionar ocurre en 0 -12 % de los T1, 12 – 28 % de los T2, 36 – 66 % de los T3 y 53 – 79 % de los T4. (Gall 1988; Hermanek 1985). Una revisión reciente sobre de la utilidad de la TAC, EER y RM en la estadificación del cáncer de recto concluye que la precisión en cuanto a la estadificación es de 52-74 % para la TAC, 71-91 % para la EER y 69-97 % para la RM. La infraestadificación ganglionar al diagnóstico pone al paciente en riesgo de no tratar la enfermedad ganglionar (Beets-Tan 2004; Solomon 1993).

En este trabajo no se realizó ninguna prueba de estadificación locorregional al 11 % de los pacientes, por tratarse de pacientes con biopsias de adenoma y aspecto endoscópico de tumor benigno. La mayoría de los pacientes tenían alguna prueba de imagen de estadificación local, siendo la EER la más habitual seguida por la RM. La precisión diagnóstica de ambas pruebas está en torno al 60 %, dentro de los estándares descritos por otros autores (Hildebrandt 1985; Zorcolo 2009). Sin embargo, la mayor parte de los errores de estadificación fueron por sobreestadificación, es decir, no pusieron en riesgo al paciente de realizar un tratamiento subóptimo que pudiera influir en su pronóstico (Chen 2005).

Respecto a la sutura del defecto la mayoría de los pacientes de la serie fueron suturados (75 %). Sin embargo cuando se analiza por períodos se observa que los pacientes intervenidos en el Grupo TEM, entre 2002 y 2008,

sólo se suturaban el 34 %, mientras que ese porcentaje ha aumentado al 95 % en el grupo TEO, intervenidos entre 2009 y 2014. Esto es sin duda resultado de la curva de aprendizaje. Además, cuando se analiza el tiempo quirúrgico de cada período, no hay diferencias, incluso en promedio es menor en el grupo TEO. Esto va a favor también de la adquisición de destreza quirúrgica durante la curva de aprendizaje, pues se tarda lo mismo o incluso menos en el grupo TEO a pesar de realizar la sutura del defecto. En este mismo sentido se ha observado que sólo en 4 de los pacientes intervenidos por el cirujano con menor número de procedimientos realizados se suturó el defecto.

#### *ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS*

La TEM es una técnica con un índice bajo de complicaciones de en torno al 10 % según algunos autores. Son principalmente complicaciones menores como la fiebre, retención urinaria, rectorragia y dolor. Raramente pueden ocurrir otras complicaciones como perforación intraperitoneal, dehiscencia de la sutura con absceso pélvico. La mortalidad del procedimiento es escasa (Middleton 2005; Ganai 2006).

De acuerdo con Palma (Palma 2004) la complicación intraoperatoria más importante es la perforación a la cavidad peritoneal. En nuestra serie ocurrió en doce pacientes de los cuales la mayor parte se pudo suturar mediante TEM. Se reconvirtieron a cirugía radical dos pacientes por imposibilidad para cerrar esa perforación. En algún caso pudo existir perforación inadvertida a la cavidad, dado que 4 pacientes precisaron reintervención quirúrgica en el postoperatorio por distintos grados de contaminación peritoneal y perforación rectal.

El sangrado se ha presentado en el 10 % de los pacientes. Sin embargo, sólo el 4 % precisaron transfusión, la mitad de los cuales precisaron reintervención para controlar el sangrado. Se ha observado una asociación entre el tamaño de los tumores y el sangrado. Los tumores mayores de 4 cm tienen más del doble de riesgo de sangrado. Se observa al igual que han señalado otros autores, que las lesiones no suturadas tienen una tendencia mayor al sangrado, pero no se determinaron diferencias estadísticamente significativas (Allaix 2009; Dias 2009).

Respecto a la infección, y de acuerdo con algunos autores, es raro el absceso perirrectal diagnosticado por pruebas de imagen o la reintervención por peritonitis (Hurlstone 2006). La mayoría de los pacientes presentan fiebre o algún signo indirecto ante lo que el cirujano comienza un tratamiento antibiótico.

Los pacientes a los que no se suturó el defecto o aquellos en que la cirugía fue más larga presentaron mayor riesgo de infección con diferencia significativa. La presencia de una herida en la pared rectal abierta dentro de la luz del recto en contacto con el material fecal puede favorecer la infección de los tejidos perirrectales (Hanloser 2015). Los tumores más grandes presentaron una tendencia no significativa a mayor índice de infección (Gavagan 2004).

El resultado del análisis anatomopatológico definitivo de la pieza es importante a la hora de tomar decisiones. Los pacientes con tumores benignos, carcinomas intramucosos o carcinomas T1 de bajo riesgo con márgenes libres han sido sometidos a una cirugía óptima y deben seguir las revisiones recomendadas (Haggitt 1985). Por el contrario, los pacientes con tumores  $\geq T2$  o T1 de alto riesgo tienen mayor riesgo de recidiva por lo que se debe plantear una

cirugía radical con intención curativa ante el riesgo de presentar enfermedad ganglionar (Lezoche 2011; Jin 2010).

Especialmente interesante resulta la actitud ante la afectación de los márgenes quirúrgicos en los tumores benignos o T1 de bajo riesgo. En estos pacientes la afectación de los bordes se debe en ocasiones a tracciones de la pieza con las pinzas o artefactos generados por los instrumentos utilizados de energía ultrasónica o monopolar. De acuerdo con otros autores se observa que las recidivas de estos casos son fácilmente resecables por vía endoscópica o TEM y que no recidivan más agresivamente ni comprometen la supervivencia. Por otra parte al realizar TEM a pacientes de alto riesgo quirúrgico asumiremos en algunos pacientes que, a pesar de la anatomía patológica desfavorable, la resección local es la única alternativa posible. La mayoría de los autores consideran una indicación de TEM la paliación en pacientes seleccionados con enfermedad avanzada. Aunque no hay estudios que comparen TEM con cualquier otro método de paliación de cáncer de recto es lógico pensar que algunos de estos pacientes se pueden beneficiar de esta indicación por la escasa morbilidad y estancia hospitalaria de la técnica y la incorporación precoz a la actividad habitual (Farmer 2002).

La mayoría de los pacientes sometidos a TEM tienen una corta estancia hospitalaria y reincorporación precoz a la actividad habitual, incluso después de resección de lesiones de gran tamaño con pared completa. La mayoría de las series presentan estancias medias postoperatorias de 0 a 5 días (Ford 2010). Sin embargo en este trabajo la estancia media de la muestra no sigue una distribución normal, porque están incluidos los pacientes con complicaciones o

con reconversión o reoperación mediante cirugía radical. Por esta razón se ha utilizado la mediana de estancia, que es de 5 días con un rango intercuartil entre 4 y 6. A diferencia de otros autores se ha registrado la estancia hospitalaria, no sólo postoperatoria, sino incluyendo también el día de la intervención. En este aspecto es importante también reseñar que no ha sido objeto de esta serie reducir la estancia de estos pacientes, por tratarse de una experiencia inicial, una técnica de nueva implantación y una población de pacientes que viven lejos del hospital en muchas ocasiones (Althumairi 2015).

Algunos autores han evaluado como influye la disminución de la morbilidad y la estancia en los costes. Sin embargo, este análisis no ha sido objeto de este trabajo (Cocilovo 2003).

#### *ANÁLISIS DE LAS RECIDIVAS*

El pronóstico de los tumores intervenidos mediante TEM en pacientes seleccionados es comparable a la cirugía radical con menor morbimortalidad y secuelas funcionales y mejor calidad de vida (Suppiah 2008).

El índice de recidivas en este trabajo ha sido más elevado de lo esperado. Los tumores resecados con afectación del margen de resección tienen el doble de riesgo de presentar una recidiva que aquellos con márgenes libres. Como era de esperar al tratarse de una técnica compleja, la experiencia del cirujano también tiene impacto en el índice de recidiva de forma significativa. Por tanto el adiestramiento adecuado de los cirujanos y la creación de unidades de referencia donde se adquiera experiencia son factores importantes para mejorar los resultados en términos de recidivas y morbilidad.

Por otro lado, el índice es en algunos casos muy superior al comunicado por otros autores. En este aspecto es importante definir si los pequeños pólipos que pueden aparecer en la ampolla rectal durante el seguimiento se han de considerar recidivas o nuevos pólipos. Esta discrepancia podría explicar la variabilidad en cuanto a la recidiva tumoral en las distintas series de la literatura que varía del 3 al 18 % (Baartrup 2009; Jeong 2009).

En cualquier caso, para caracterizar esas recidivas y a falta de una descripción exhaustiva de forma, localización y estadificación de las recidivas en nuestra serie, podemos observar que el 77 % de las recidivas han sido resecadas por vía endoscópica o TEM. Por tanto se trata de recidivas pequeñas y superficiales que no repercuten en el pronóstico oncológico.

Además en esta serie de casos, las recidivas de los carcinomas rectales presenta una relación con la infiltración de la pared rectal similar a lo comunicado por otros autores (Bach 2009).

Por el contrario, en el caso de los adenomas el índice de recidiva es anormalmente alto. Se puede atribuir esta discrepancia a factores técnicos como la incorrecta visualización de los márgenes por imprecisión de los mismos con los dispositivos de visualización actuales. Sin duda también es un factor importante la incorrecta distensión del recto por inadecuada técnica anestésica que dificulta la visualización correcta de los bordes y de la técnica.

No obstante, es evidente que la técnica quirúrgica también depende del cirujano y así se han encontrado diferencias significativas del cirujano que influye en la afectación de los márgenes y en el riesgo de recidiva.

Aunque como en todas las series se tiene un mayor índice de recidivas en cánceres de recto T2 y T3, este dato no es igual de relevante. Los pacientes con tumores T2 – T3 intervenidos con TEM y sin ningún tratamiento adicional son casos excepcionales en los que no se puede realizar ningún otro tratamiento por alto riesgo quirúrgico o por rechazo del paciente.

En el futuro habrá que evaluar el papel que tiene el TEM en estos tumores más avanzados. La terapia neoadyuvante con QT- RT o el papel de la adyuvancia en pacientes ya resecados con buen control local puede ser importante para evitar la cirugía radical a algunos pacientes (Yu 2013; Perez 2011, 2013, 2014).

#### *ANÁLISIS de las COMPLICACIONES FUNCIONALES*

La resección radical de recto genera trastornos funcionales a largo plazo bien conocidos. En el único estudio comparativo entre TEM y resección anterior (Winde 1996) el 66 % de las complicaciones a largo plazo de la resección anterior fueron atribuidas a disfunciones intestinales, mientras que sólo 1 paciente presentó incontinencia transitoria después de TEM. Sin embargo no menciona medidas objetivas. Aunque hay varias series de casos de TEM que comunican las alteraciones funcionales después de TEM, no hay homogeneidad en cuanto a la forma de evaluarla. En ocasiones se utiliza un cuestionario de gravedad de la incontinencia (Dafnis 2004) como se ha hecho en este trabajo con el score de Wexner. Otros autores han realizado cuestionarios de calidad de vida. Otros grupos optan por tomar medidas objetivas mediante manometría. (D'Ambrosio 2015). Estos trabajos que han realizado mediciones de las

presiones esfinterianas mediante manometría anal han publicado descensos en la presión de reposo con afectación fundamentalmente de la continencia en los primeros meses tras la cirugía (Gracia 2006).

Lamentablemente no disponemos en este trabajo de un cuestionario ni una manometría o ecografía anal basal que informe sobre la situación anatomofuncional del aparato esfinteriano. Además, es de sobra conocido que los pacientes con tumores de recto tienen unas disfunciones defecatorias y unos trastornos funcionales que están ocasionados por la propia tumoración, por lo que la evaluación no sería totalmente fiable en ese momento del diagnóstico. En estos casos la continencia mejora al resear el tumor. Por otro lado, los pacientes que reciben radioterapia previa pueden presentar cierto grado de proctitis que condicione la continencia.

Aunque la mayoría de estos pacientes (89 %) presentan una incontinencia leve o moderada (Wexner <12) que puede ser controlada mediante cambios dietéticos o del hábito defecatorio, un pequeño número de pacientes mantienen incontinencia severa a largo plazo.

La estenosis como complicación específica es poco nombrada en la literatura. En este trabajo, la incidencia de esta complicación ha sido del 7 %, pudiéndose resolver en todos los casos mediante dilatación.

En resumen, el índice de secuelas funcionales, es bajo. No obstante, algunos pacientes ven condicionada su calidad de vida por la incontinencia que puede derivarse de la dilatación forzada del esfínter con el rectoscopio y de la extirpación de un fragmento más o menos voluminoso de la pared del recto (Doornebosch 2007).

Por supuesto las secuelas funcionales siempre serán menores que las que aparecen tras la cirugía radical. Esto no implica que no tengamos que evaluar el riesgo de otras variables que pueden condicionar los resultados funcionales como la edad, las cirugías anales previas u otros factores etiológicos de incontinencia. También se debe tener en cuenta cuando se plantean técnicas mínimamente invasivas como la resección radical transanal por TEM. Es necesario evaluar los resultados funcionales a largo plazo en estos pacientes.

#### *LIMITACIONES DEL ESTUDIO*

El seguimiento de los pacientes remitidos desde otros centros es difícil de hacer. Por esta razón, se ha determinado la aparición o no de recidiva, pero no se dispone de la fecha de aparición de la recidiva. Sería interesante disponer de mayor información del seguimiento para analizar el tiempo transcurrido hasta la aparición de la recidiva, el intervalo libre de enfermedad, la supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad.

Han participado tres cirujanos en el estudio, uno de ellos ha realizado un escaso número de procedimientos en un período concreto, sin continuidad. Como en otras técnicas complejas la curva de aprendizaje necesita de la realización de un mayor número de casos para disminuir las complicaciones y mejorar los resultados. Esto ha influido en los resultados de forma negativa en los resultados del trabajo.

La valoración de la incontinencia es compleja. En las historias clínicas previas a la cirugía no siempre aparece recogido un cuestionario de incontinencia basal. Además la percepción de la continencia basal puede estar

condicionada por los síntomas propios del tumor rectal. No se dispone en este trabajo de datos objetivos de función esfinteriana como manometría anorrectal o ecografía endoanal previa y posterior. Tampoco se ha podido comparar con el grado de continencia previa a la cirugía.

Además, este trabajo presenta las limitaciones de todo estudio retrospectivo. Sin embargo se cuenta con una serie de 130 casos, con un seguimiento a largo plazo y una amplia experiencia.

Estas limitaciones han sido corregidas en los proyectos de investigación, algunos de los cuales ya están en marcha y otros pendientes de comenzar, y que a continuación se exponen.

#### *PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN*

Como resultado de este trabajo y tras el análisis de los resultados se plantean varias líneas de investigación futuras.

La utilización de colorantes que sirvan de tinción de la mucosa del pólipo para definir sus bordes más nítidamente podrían resultar de utilidad para disminuir el índice de bordes afectados y por lo tanto las recidivas, especialmente en los adenomas de gran tamaño. En nuestra unidad se ha planteado comenzar a teñir estos adenomas y valorar los resultados en cuanto a afectación de márgenes.

Las técnicas de bloqueo neuromuscular actuales hacen que la cirugía sea más cómoda y rápida, por lo que podría afectar a la morbilidad y al resultado anatomopatológico y por tanto a las recidivas. Se ha propuesto analizar la influencia de la nueva técnica anestésica en la duración de la cirugía, en las

complicaciones postoperatorias y en la afectación de bordes y recidivas locales.

Los problemas funcionales con esta técnica son leves, pero no infrecuentes. Se propone realizar un estudio de calidad de vida con encuestas validadas que permitan comparar con cirugía radical.

La aparición de avances tecnológicos como cámaras de alta definición o visión tridimensional pueden influir en los resultados, pues proporcionan una visión de mejor calidad. Además, las nuevas técnicas endoscópicas transanales como los dispositivos de puerto único transanales o la cirugía robótica permite mayor versatilidad de movimientos y esto se podría traducir en piezas de mejor calidad. Se plantea realizar un estudio del impacto de las nuevas tecnologías en los resultados.

Actualmente se están valorando nuevas indicaciones de la cirugía TEM con el objetivo de ser menos agresivo en los cánceres de recto. La unidad de cirugía colorrectal del Hospital de Getafe se encuentra dentro de un estudio multicéntrico para evaluar los resultados en pacientes con tumores cT2 realizándose RT y posterior TEM.

Por otro lado, se ha planteado junto al Servicio de Oncología realizar un protocolo de trabajo y un estudio de los resultados obtenidos en pacientes con tumores localmente avanzados que reciben QT-RT neoadyuvante y que presentan respuesta clínica completa, realizándose TEM de la lesión residual, para estudio anatomopatológico.



## **9.- CONCLUSIONES**



## **9.- CONCLUSIONES**

1.- La TEM es un procedimiento fiable y seguro que permite la resección de tumores rectales benignos o malignos localizados con una baja morbimortalidad precoz y tardía, incluso en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

2. Es un procedimiento complejo que requiere una instrumentación adecuada, sistemas de visión de alta calidad, instrumental ergonómico y manejo de sutura intracorpórea así como una formación específica de cirujanos y anestesistas.

3.- La TEM se asocia con una baja incidencia de complicaciones postoperatorias precoces. El sangrado y la infección son complicaciones poco frecuentes siendo el riesgo mayor en los tumores de mayor tamaño en los que no se sutura el defecto.

4.- En el seguimiento de los carcinomas rectales tratados con TEM, la aparición de recidiva se encuentra dentro de los estándares y se relaciona con la infiltración mural del tumor. Sin embargo, en las lesiones benignas llama la atención un índice de recurrencia elevado que está en relación con el tamaño tumoral, la visualización y afectación de los márgenes y con el cirujano. No obstante, son lesiones fácilmente detectables y tratables endoscópicamente.

5.- El TEM reduce las secuelas tardías respecto a la cirugía radical convencional. La incontinencia, aunque generalmente leve o temporal, es un trastorno frecuente en estos pacientes. Por el contrario, la estenosis es poco frecuente y con escasa relevancia clínica, susceptible de tratamientos sencillos y poco invasivos mediante dilatación endoscópica, radiológica o quirúrgica.

6.- Es deseable la existencia de centros de referencia para esta técnica, con un volumen de casos adecuado y entrenamiento específico de anestesiólogos y cirujanos para favorecer el acceso de pacientes, reducir el impacto de la curva de aprendizaje en la morbilidad postoperatoria precoz y tardía e impulsar líneas de investigación para evaluar la incorporación de nuevos avances tecnológicos y nuevas indicaciones.

## **10.- BIBLIOGRAFÍA**



## **10.- BIBLIOGRAFÍA**

Absar, M.S., Haboubi, N.Y. (2004). Colonic neoplastic polyps: biopsy is not efficient to exclude malignancy. The Trafford experience. *Tech Coloproctol* 8 Suppl 2, 257–260.

Allaix, M.E., Arezzo, A., Caldart, M., Festa, F., Morino, M., (2009). Transanal Endoscopic Microsurgery for Rectal Neoplasms: Experience of 300 Consecutive Cases. *Diseases of the Colon & Rectum* 52, 1831–1836.

Althumairi, A.A., Gearhart, S.L.(2015). Local excision for early rectal cancer: transanal endoscopic microsurgery and beyond. *J Gastrointest Oncol* 6, 296–306.

Aracil, X.S. (2007). Microcirugía endoscópica transanal y cáncer de recto: realidad o quimera. *Cirugía Española* 82, 251–253.

Aracil, X.S., Juncà, J.B., López, L.M., Moral, M.A., Garnica, I.A., Martín, A.D., Casado, A.C., Pijaume, C.P., de los Ríos, R.C.F., Soto, S.N., (2009). Site of local surgery in adenocarcinoma of the rectum T2 N0 M0. *Cirugía Española (English Edition)* 85, 103–109.

Atallah, S., Albert, M., Larach, S., (2010). Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward. *Surg Endosc* 24, 2200–2205.

Baatrup, G., Breum, B., Qvist, N., Wille-Jorgensen, P., Elbrond, H., Moller, P., Hesselfeldt, P. (2009). Transanal endoscopic microsurgery in 143 consecutive patients with rectal adenocarcinoma: results from a Danish multicenter study. *Colorectal Disease* 11, 270–275.

Bach, S.P., Hill, J., Monson, J.R.T., Simson, J.N.L., Lane, L., Merrie, A.,

Warren, B., Mortensen, N.J.M., on behalf of the Association of Coloproctology of Great Britain Ireland Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) Collaboration, (2009). A predictive model for local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer. *British Journal of Surgery* 96, 280–290.

Barendse, R.M., van den Broek, F.J.C., Dekker, E., Bemelman, W.A., de Graaf, E.J.R., Fockens, P., Reitsma, J.B. (2011). Systematic review of endoscopic mucosal resection versus transanal endoscopic microsurgery for large rectal adenomas. *Endoscopy* 43, 941–949.

Barreto, S.G., Shukla, P.J., (2008). Local excision and endoscopic posterior mesorectal resection versus low anterior resection in T1 rectal cancer (*Br J Surg* 2008; 95: 375–380). *British Journal of Surgery* 95, 930–931.

Baxter, N.N., Garcia-Aguilar, J., (2007). Organ preservation for rectal cancer. *J. Clin. Oncol.* 25, 1014–1020.

Beets-Tan RG, Beets GL (2004). Rectal cancer: review with emphasis on RM imaging. *Radiology*; 232: 335-346.

Borschitz, T., Heintz, A., Junginger, T., (2007). Transanal endoscopic microsurgical excision of pT2 rectal cancer: results and possible indications. *Dis. Colon Rectum* 50, 292–301.

Borschitz, T., Gockel, I., Kiesslich, R., Junginger, T. (2008a). Oncological outcome after local excision of rectal carcinomas. *Ann. Surg. Oncol.* 15, 3101–3108.

Borschitz, T., Wachtlin, D., Möhler, M., Schmidberger, H., Junginger, T., (2008b). Neoadjuvant chemoradiation and local excision for T2-3 rectal cancer. *Ann. Surg. Oncol.* 15, 712–720.

Bretagnol, F., Merrie, A., George, B., Warren, B.F., Mortensen, N.J., (2007a). Local excision of rectal tumours by transanal endoscopic microsurgery. *British Journal of Surgery* 94, 627–633.

Bretagnol, F., Rullier, E., George, B., Warren, B.F., Mortensen, N.J., (2007b). Local Therapy for Rectal Cancer: Still Controversial?: *Diseases of the Colon & Rectum* 50, 523–533.

Buess, G., Hutterer, F., Theiss, J., Böbel, M., Isselhard, W., Pichlmaier, H., (1984). [A system for a transanal endoscopic rectum operation]. *Chirurg* 55, 677–680.

Burdan, F., Sudol-Szopinska, I., Staroslawska, E., Kolodziejczak, M., Klepacz, R., Mocarska, A., Caban, M., Zelazowska-Cieslinska, I., Szumilo, J., (2015). Magnetic resonance imaging and endorectal ultrasound for diagnosis of rectal lesions. *Eur. J. Med. Res.* 20, 4.

Callender, G.G., Das, P., Rodriguez-Bigas, M.A., Skibber, J.M., Crane, C.H., Krishnan, S., Delclos, M.E., Feig, B.W., (2010). Local excision after preoperative chemoradiation results in an equivalent outcome to total mesorectal excision in selected patients with T3 rectal cancer. *Ann. Surg. Oncol.* 17, 441–447.

Caricato, M., Borzomati, D., Ausania, F., Tonini, G., Rabitti, C., Valeri, S., Trodella, L., Ripetti, V., Coppola, R., (2006). Complementary use of local excision and transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation. *Surgical Endoscopy* 20, 1203–1207.

Cerdán J, Cerdán C, Jimenez F. (2005). Anatomofisiología de la incontinencia y la defecación. *Cir Esp.* 78 (Supl. 3 ), 2-7.

Chen, C.-C., Lee, R.-C., Lin, J.-K., Wang, L.-W., Yang, S.-H., (2005). How accurate is magnetic resonance imaging in restaging rectal cancer in patients receiving preoperative combined chemoradiotherapy? *Dis. Colon Rectum* 48, 722–728.

Chen, W.-J., Wu, N., Zhou, J.-L., Lin, G.-L., Qiu, H.-Z., (2015). Full-thickness excision using transanal endoscopic microsurgery for treatment of rectal neuroendocrine tumors. *World J. Gastroenterol.* 21, 9142–9149.

Christoforidis, D., Cho, H.-M., Dixon, M.R., Mellgren, A.F., Madoff, R.D., Finne, C.O., (2009). Transanal endoscopic microsurgery versus conventional transanal excision for patients with early rectal cancer. *Ann. Surg.* 249, 776–782.

Clancy, C., Burke, J.P., Albert, M.R., O’Connell, P.R., Winter, D.C., (2015). Transanal endoscopic microsurgery versus standard transanal excision for the removal of rectal neoplasms: a systematic review and meta-analysis. *Dis. Colon Rectum* 58, 254–261.

Cocilovo C, Smith LE, Stahl Tet al. (2003)Transanal endoscopic excision of rectal adenomas. *Surg Endosc* 17:1461-1463.

Collinson, R.J., McC. Mortensen, N.J., (2009). “How I Do It”: TEM for Tumors of the Rectum. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 13, 359–362.

Currie, A.C., Cahill, R., Delaney, C.P., Faiz, O.D., Kennedy, R.H., (2015). International expert consensus on endpoints for full-thickness laparoendoscopic colonic excision. *Surg Endosc.*

Dafnis G, Pahlman L, Raab Y, Gustafson UM, Graf W, (2004). Transanal endoscopic microsurgery: clinical and functional results. *Colorectal Dis.* 6, 336-342.

D'Ambrosio, G., Paganini, A.M., Balla, A., Quaresima, S., Ursi, P., Bruzzone, P., Picchetto, A., Mattei, F.I., Lezoche, E. (2015). Quality of life in non-early rectal cancer treated by neoadjuvant radio-chemotherapy and endoluminal loco-regional resection (ELRR) by transanal endoscopic microsurgery (TEM) versus laparoscopic total mesorectal excision. *Surg Endosc.* (Ahead of print).

Darwood, R.J., Wheeler, J.M.D., Borley, N.R., (2008). Transanal endoscopic microsurgery is a safe and reliable technique even for complex rectal lesions. *British Journal of Surgery* 95, 915–918.

de Graaf, E.J.R., Doornebosch, P.G., Tetteroo, G.W.M., Geldof, H., Hop, W.C.J., (2009a). Transanal Endoscopic Microsurgery Is Feasible for Adenomas Throughout the Entire Rectum: A Prospective Study. *Diseases of the Colon & Rectum* 52, 1107–1113.

de Graaf, E.J.R., Doornebosch, P.G., Tollenaar, R. a. E.M., Meershoek-Klein Kranenbarg, E., de Boer, A.C., Bekkering, F.C., van de Velde, C.J.H., (2009b). Transanal endoscopic microsurgery versus total mesorectal excision of T1 rectal adenocarcinomas with curative intention. *Eur J Surg Oncol* 35, 1280–1285.

Dias, A.R., Nahas, C.S.R., Marques, C.F.S., Nahas, S.C., Cecconello, I., (2009). Transanal endoscopic microsurgery: indications, results and controversies. *Techniques in Coloproctology* 13, 105–111.

Doornebosch, P.G., Tollenaar, R.A.E.M., Gosselink, M.P., Stassen, L.P., Dijkhuis, C.M., Schouten, W.R., van de Velde, C.J., de Graaf, E.J.R., (2007). Quality of life after transanal endoscopic microsurgery and total mesorectal excision in early rectal cancer. *Colorectal Disease* 9, 553–558.

Doornebosch, P.G., Bronkhorst, P.J.B., Hop, W.C.J., Bode, W.A., Sing, A.K., de Graaf, E.J.R., (2008). The Role of Endorectal Ultrasound in Therapeutic Decision-Making for Local vs. Transabdominal Resection of Rectal Tumors: *Diseases of the Colon & Rectum* 51, 38–42.

Doornebosch, P.G., Ferenschild, F.T.J., de Wilt, J.H.W., Dawson, I., Tetteroo, G.W.M., de Graaf, E.J.R., (2010). Treatment of recurrence after transanal endoscopic microsurgery (TEM) for T1 rectal cancer. *Dis. Colon Rectum* 53, 1234–1239.

Duek, S.D., Issa, N., Hershko, D.D., Krausz, M.M., (2008). Outcome of Transanal Endoscopic Microsurgery and Adjuvant Radiotherapy in Patients with T2 Rectal Cancer: *Diseases of the Colon & Rectum* 51, 379–384.

Engelen, S.M.E., Beets-Tan, R.G.H., Lahaye, M.J., Lammering, G., Jansen, R.L.H., van Dam, R.M., Konsten, J., Leijtens, J.W.A., van de Velde, C.J.H., Beets, G.L., (2010). MRI After Chemoradiotherapy of Rectal Cancer: A Useful Tool to Select Patients for Local Excision: *Diseases of the Colon & Rectum* 53, 979–986.

Engstrom, P.F., Arnoletti, J.P., Benson, A.B., Berlin, J.D., Berry, J.M., Chen, Y.-J., Choti, M.A., Cooper, H.S., Dilawari, R.A., Early, D.S., Enzinger, P.C., Fakih, M.G., Fleshman, J., Fuchs, C., Grem, J.L., Knol, J.A., Leong, L.A., Lin, E., Mulcahy, M.F., Rohren, E., Ryan, D.P., Saltz, L., Shibata, D., Skibber, J.M., Small, W., Sofocleous, C., Thomas, J., Venook, A.P., Willett, C., NCCN, (2010). NCCN clinical practice guidelines in oncology. Anal carcinoma. *J Natl Compr Canc Netw* 8, 106–120.

Farmer KC, Wale R, Winnett J et al. (2002). Transanal endoscopic

microsurgery: the first 50 cases. *ANZ J Surg* 72: 854-856.

Floyd, N.D., Saclarides, T.J., (2006). Transanal Endoscopic Microsurgical Resection of pT1 Rectal Tumors: *Diseases of the Colon & Rectum* 49, 164–168.

Ford, S.J., Wheeler, J.M.D., Borley, N.R., (2010). Factors influencing selection for a day-case or 23-h stay procedure in transanal endoscopic microsurgery. *British Journal of Surgery* 97, 410–414.

Friel, C.M., (2010). Local Excision of T1 Rectal Cancer: Where Are We Now?: *Diseases of the Colon & Rectum* 53, 1231–1233.

Fucini, C., Segre, D., Trompetto, M., (2004). Local excision of rectal polyp: indications and techniques. *Tech Coloproctol* 8 Suppl 2, s300–304.

Gall FP, Hermanek P. (1988) Cancer of the rectum-local excision. *Surg Clin North Am*; 68: 1353-1365.

Ganai S, Kanumuri P, Rao RS et al (2006). Local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal polyps and early cancers. *Ann Surg Oncol* 13: 547-556.

Garcia-Aguilar, J., Mellgren, A., Sirivongs, P., Buie, D., Madoff, R.D., Rothenberger, D.A., (2000). Local excision of rectal cancer without adjuvant therapy: a word of caution. *Ann. Surg.* 231, 345–351.

García-Aguilar J, Pollack J, Lee SH, Hernández E, Mellgren A, Wong WD, et al. (2002). Accuracy of endorectal ultrasonography in preoperative staging of rectal tumors. *Dis Colon Rectum*, 45:10-5.

Garcia-Aguilar, J., Shi, Q., Thomas, C.R., Chan, E., Cataldo, P., Marcet, J., Medich, D., Pigazzi, A., Oommen, S., Posner, M.C., (2012). A phase II trial of

neoadjuvant chemoradiation and local excision for T2N0 rectal cancer: preliminary results of the ACOSOG Z6041 trial. *Ann. Surg. Oncol.* 19, 384–391.

Garcia-Aguilar, J., (2013). Transanal endoscopic microsurgery following neoadjuvant chemoradiation therapy in rectal cancer: a word of caution about patient selection? *Dis. Colon Rectum* 56, 1–3.

Gavagan, J.A., Whiteford, M.H., Swanstrom, L.L., (2004). Full-thickness intraperitoneal excision by transanal endoscopic microsurgery does not increase short-term complications. *Am. J. Surg.* 187, 630–634.

Giuliani, A., Caporale, A., Corona, M., Ricciardulli, T., Di Bari, M., Demoro, M., Scarpini, M., Angelico, F., (2006). Large size, villous content and distal location are associated with severe dysplasia in colorectal adenomas. *Anticancer Res.* 26, 3717–3722.

Gracia Solanas, J.A., Ramírez Rodríguez, J.M., Aguilera Diago, V., Elía Guedea, M., Martínez Díez, M. (2006). Estudio prospectivo de las consecuencias ecográficas y funcionales tras microcirugía transanal endoscópica. *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 98, 234–240.

Guerrieri, M., Baldarelli, M., Organetti, L., Grillo Ruggeri, F., Mantello, G., Bartolacci, S., Lezoche, E., (2008). Transanal endoscopic microsurgery for the treatment of selected patients with distal rectal cancer: 15 years experience. *Surgical Endoscopy* 22, 2030–2035.

Guerrieri, M., Baldarelli, M., de Sanctis, A., Campagnacci, R., Rimini, M., Lezoche, E., (2010). Treatment of rectal adenomas by transanal endoscopic microsurgery: 15 years' experience. *Surg Endosc* 24, 445–449.

Guerrieri, M., Baldarelli, M., Rimini, M., Gesuita, R., Lezoche, G., Romiti,

C., Lezoche, E., (2013). Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumors: an option to radical surgery? *Minerva Chir* 68, 289–298.

Haggitt, R.C., Glotzbach, R.E., Soffer, E.E., Wruble, L.D., (1985). Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 89, 328–336.

Hahnloser, D., Cantero, R., Salgado, G., Dindo, D., Rega, D., Delrio, P., (2015). Transanal minimal invasive surgery for rectal lesions: should the defect be closed? *Colorectal Dis* 17, 397–402.

Hahnloser D, Wolff BG, Larson DW, Ping J, Nivatvongs S. (2005). Immediate radical resection after local excision of rectal cancer: an oncologic compromise? *Dis Colon Rectum* 48:429–437.

Hassan, I., Wise, P.E., Margolin, D.A., Fleshman, J.W., (2015). The Role of Transanal Surgery in the Management of T1 Rectal Cancers. *J. Gastrointest. Surg.* 19, 1704–1712.

Heafner, T.A., Glasgow, S.C., (2014). A critical review of the role of local excision in the treatment of early (T1 and T2) rectal tumors. *J Gastrointest Oncol* 5, 345–352.

Heald, R.J., Ryall, R.D., (1986). Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1, 1479–1482.

Heidary B, Phang T, Raval M, Brown C. (2014). Transanal endoscopic microsurgery : a review. *Can J Surg* 57, 127-138.

Hermanek P, Gall FP (1985). Significance of local control of colorectal cancer. *Fortschr Med*; 103: 1041-1046.

Hildebrandt, U., Feifel, G., (1985). Preoperative staging of rectal cancer by intrarectal ultrasound. *Dis. Colon Rectum* 28, 42–46.

Hiotis, S.P., Weber, S.M., Cohen, A.M., Minsky, B.D., Paty, P.B., Guillem, J.G., Wagman, R., Saltz, L.B., Wong, W.D., (2002). Assessing the predictive value of clinical complete response to neoadjuvant therapy for rectal cancer: an analysis of 488 patients. *J. Am. Coll. Surg.* 194, 131–135; discussion 135–136.

Hompes, R., Ashraf, S.Q., Gosselink, M.P., van Dongen, K.W., Mortensen, N.J., Lindsey, I., Cunningham, C., (2015). Evaluation of quality of life and function at 1 year after transanal endoscopic microsurgery. *Colorectal Dis* 17, O54–61.

Hurlstone, D.P., Sanders, D.S., (2006). Endoscopic Mucosal Resection for Paris Type II Colorectal Neoplasia: Hemostatic Complications and Resection Margin Histopathological Assessment Using Coagulation Current Without Routine Endoclip Closure. *The American journal of gastroenterology* 101, 1155–1155.

Issa, N., Murninkas, A., Schmilovitz-Weiss, H., Agbarya, A., Powsner, E., (2015). Transanal Endoscopic Microsurgery After Neoadjuvant Chemoradiotherapy for Rectal Cancer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25, 617–624.

Jeong, W.K., Park, J.W., Choi, H.S., Chang, H.J., Jeong, S.-Y., (2009). Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumors: experience at Korea's National Cancer Center. *Surgical Endoscopy* 23, 2575–2579.

Jin, Z., Yin, L., Xue, L., Lin, M., Zheng, Q., (2010). Anorectal Functional Results After Transanal Endoscopic Microsurgery in Benign and Early Malignant Tumors. *World Journal of Surgery* 34, 1128–1132.

Jorge, J.M., Wexner, S.D., (1993). Etiology and management of fecal incontinence. *Dis. Colon Rectum* 36, 77–97.

Joyce, M.R., Eguare, E., Kiernan, F., Swan, N., Crotty, P., Neary, P., Keane, F.B.V., (2011). Complex rectal polyps: other treatment modalities required when offering a transanal endoscopic microsurgery service. *Int J Colorectal Dis* 26, 1177–1182.

Kikuchi, R., Takano, M., Takagi, K., Fujimoto, N., Nozaki, R., Fujiyoshi, T., Uchida, Y., (1995). Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines. *Dis. Colon Rectum* 38, 1286–1295.

Kitajima, K., Fujimori, T., Fujii, S., Takeda, J., Ohkura, Y., Kawamata, H., Kumamoto, T., Ishiguro, S., Kato, Y., Shimoda, T., Iwashita, A., Ajioka, Y., Watanabe, H., Watanabe, T., Muto, T., Nagasako, K., (2004). Correlations between lymph node metastasis and depth of submucosal invasion in submucosal invasive colorectal carcinoma: a Japanese collaborative study. *J. Gastroenterol.* 39, 534–543.

Klessen C, Rogalla P, Taupitz M. (2007). Local staging of rectal cancer: the current role of MRI. *Eur Radiol*; 17:379-89.

Kneist W., Junginger, T., (2004). Residual urine volume after total mesorectal excision: an indicator of pelvic autonomic nerve preservation? Results of a case-control study. *Colorectal Dis* 6, 432–437.

Koebrugge B, Bosscha K, Ernst MF (2009). Transanal endoscopic microsurgery for local excision of rectal lesions: is there a learning curve? *Dig Surg* 26: 372-377.

Koebrugge, B., Bosscha, K., Jager, G., Ernst, M., (2010). Accuracy of transrectal ultrasonography in staging rectal tumors that are clinically eligible for transanal endoscopic microsurgery. *J Clin Ultrasound* 38, 250–253.

Kraske, P., Perry, E.G., Hinrichs, B., (1989). A new translation of professor Dr P. Kraske's Zur Exstirpation Hochsitzender Mastdarmkrebse. 1885. *Aust N Z J Surg* 59, 421–424.

Kreissler-Haag, D., Schuld, J., Lindemann, W., König, J., Hildebrandt, U., Schilling, M., (2008). Complications after transanal endoscopic microsurgical resection correlate with location of rectal neoplasms. *Surgical Endoscopy* 22, 612–616.

Kumar, A.S., Coralic, J., Kelleher, D.C., Sidani, S., Kolli, K., Smith, L.E., (2013). Complications of Transanal Endoscopic Microsurgery Are Rare and Minor: A Single Institution's Analysis and Comparison to Existing Data. *Diseases of the Colon & Rectum* 56, 295–300.

Kundel, Y., Brenner, R., Purim, O., Peled, N., Idelevich, E., Fenig, E., Sulkes, A., Brenner, B., (2010). Is Local Excision After Complete Pathological Response to Neoadjuvant Chemoradiation for Rectal Cancer an Acceptable Treatment Option?: *Diseases of the Colon & Rectum* 53, 1624–1631.

Kwaan, M.R., Goldberg, J.E., Bleday, R., (2008). Rectal carcinoid tumors: review of results after endoscopic and surgical therapy. *Archives of Surgery* 143, 471–475.

Kwok H, Bisset IP, Hill, GI. (2000). Preoperative staging o rectal cáncer. *Int J of Colorectal Dis.* 15:9-20.

Lambregts, D.M.J., Maas, M., Bakers, F.C.H., Cappendijk, V.C., Lammering, G., Beets, G.L., Beets-Tan, R.G.H., (2011). Long-term follow-up features on rectal MRI during a wait-and-see approach after a clinical complete response in patients with rectal cancer treated with chemoradiotherapy. *Dis. Colon Rectum* 54, 1521–1528.

Law, W.L., Chu, K.W., (2004). Anterior resection for rectal cancer with mesorectal excision: a prospective evaluation of 622 patients. *Ann. Surg.* 240, 260–268.

Lee, W., Lee, D., Choi, S., Chun, H., (2003). Transanal endoscopic microsurgery and radical surgery for T1 and T2 rectal cancer. *Surg Endosc* 17, 1283–1287.

Lezoche, E., Guerrieri, M., Paganini, A.M., Baldarelli, M., De Sanctis, A., Lezoche, G., (2005). Long-term results in patients with T2-3 N0 distal rectal cancer undergoing radiotherapy before transanal endoscopic microsurgery. *Br J Surg* 92, 1546–1552.

Lezoche, G., Baldarelli, M., Mario, Paganini, A.M., De Sanctis, A., Bartolacci, S., Lezoche, E., (2008). A prospective randomized study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy. *Surgical Endoscopy* 22, 352–358.

Lezoche, G., Guerrieri, M., Baldarelli, M., Paganini, A.M., D'Ambrosio, G., Campagnacci, R., Bartolacci, S., Lezoche, E., (2011). Transanal endoscopic microsurgery for 135 patients with small nonadvanced low rectal cancer (iT1–iT2, iN0): short- and long-term results. *Surgical Endoscopy* 25, 1222–1229.

Lezoche, G., Paganini, A.M., Campagnacci, R., Ghiselli, R., Pelloni, M., Rombini, A., Guerrieri, M., (2013). Treatment of rectal cancer by transanal endoscopic microsurgery: review of the literature. *Minerva Chir* 68, 1–9.

López, L.M., Aracil, J.S., Cladera, P.R., Divi, V.P., Bosch, J.H., Junca, J.B., Moral, M.A., Tavira, R.H., Garnica, I.A., Soto, S.N., (2007). Valoración de las alteraciones de la función anorrectal en el postoperatorio inmediato y tardío tras la microcirugía transanal endoscópica. *Cirugía Española* 82, 285–289.

Lorenz, C., Nimmegern, T., Back, M., Langwieler, T.E., (2010). Transanal single port microsurgery (TSPM) as a modified technique of transanal endoscopic microsurgery (TEM). *Surg Innov* 17, 160–163.

Mc Cloud JM, Waymont N, Pahwa N, et al., (2006). Factors predicting early recurrence after transanal endoscopic microsurgery excision for rectal adenoma. *Colorectal Dis* 8: 581-585.

Madbouly, K.M., Remzi, F.H., Erkek, B.A., Senagore, A.J., Baeslach, C.M., Khandwala, F., Fazio, V.W., Lavery, I.C., (2005). Recurrence after transanal excision of T1 rectal cancer: should we be concerned? *Dis. Colon Rectum* 48, 711–719; discussion 719–721.

Marks, J.H., Valsdottir, E.B., DeNittis, A., Yarandi, S.S., Newman, D.A., Nweze, I., Mohiuddin, M., Marks, G.J., (2009). Transanal endoscopic microsurgery for the treatment of rectal cancer: comparison of wound complication rates with and without neoadjuvant radiation therapy. *Surgical Endoscopy* 23, 1081–1087.

Maslekar, S., Pillinger, S.H., Monson, J.R.T., (2007). Transanal endoscopic microsurgery for carcinoma of the rectum. *Surgical Endoscopy* 21, 97–102.

Mason, A.Y., 1970. Surgical access to the rectum--a transsphincteric exposure. *Proc. R. Soc. Med.* 63 Suppl, 91–94.

Middleton PF, Sutherland NM, Maddern GJ, (2005). Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review. *Dis Colon Rectum* 48: 270-284.

Molina, G., Bordeianou, L., Shellito, P., Sylla, P., (2015). Transanal endoscopic resection with peritoneal entry: a word of caution. *Surg Endosc.*

Moore, J.S., Cataldo, P.A., Osler, T., Hyman, N.H., (2008). Transanal Endoscopic Microsurgery is more Effective than Traditional Transanal Excision for Resection of Rectal Masses: *Diseases of the Colon & Rectum* 51, 1026–1031.

Mora López, L., Serra Aracil, J., Rebasa Cladera, P., Puig Divi, V., Hermoso Bosch, J., Bombardo Junca, J., Alcántara Moral, M., Hernando Tavira, R., Ayguavives Garnica, I., Navarro Soto, S., (2007). [Anorectal disorders in the immediate and late postoperative period after transanal endoscopic microsurgery]. *Cir Esp* 82, 285–289.

Mora López, L., Serra Aracil, X., Hermoso Bosch, J., Rebasa, P., Navarro Soto, S., (2015). Study of anorectal function after transanal endoscopic surgery. *Int J Surg* 13, 142–147.

Morino, M., Risio, M., Bach, S., Beets-Tan, R., Bujko, K., Panis, Y., Quirke, P., Rembacken, B., Rullier, E., Saito, Y., Young-Fadok, T., Allaix, M.E., European Association for Endoscopic Surgery, European Society of Coloproctology, (2015). Early rectal cancer: the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) clinical consensus conference. *Surg Endosc* 29, 755–773.

Muto, T., Bussey, H.J., Morson, B.C., (1975). The evolution of cancer of the colon and rectum. *Cancer* 36, 2251–2270.

Nascimbeni R., Burgart L. J., Nivatvongs S., Larson D. R. (2002). Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum. *Dis Colon Rectum*; 45:200-6.

Nieuwenhuis, D.H., Draaisma, W.A., Verberne, G.H.M., van Overbeeke, A.J., Consten, E.C.J., (2009). Transanal endoscopic operation for rectal lesions using two-dimensional visualization and standard endoscopic instruments: a prospective cohort study and comparison with the literature. *Surg Endosc* 23, 80–86.

Onozato, Y., Kakizaki, S., Iizuka, H., Sohara, N., Mori, M., Itoh, H.,(2010). Endoscopic Treatment of Rectal Carcinoid Tumors: *Diseases of the Colon & Rectum* 53, 169–176.

Palma P, Freudenberg S, Samel S et al (2004). Transanal endoscopic microsurgery: Indications and results after 161 cases. *Colorectal Dis* 6:52.

Palma, P., Horisberger, K., Joos, A., Rothenhoefer, S., Willeke, F., Post, S., (2009). Local excision of early rectal cancer: is transanal endoscopic microsurgery an alternative to radical surgery. *Rev Esp Enferm Dig* 101, 172–178.

Penninckx, F., 2008. Organ preservation in rectal cancer. *British Journal of Surgery* 95, 269–270.

Perez, R.O., Habr-Gama, A., São Julião, G.P., Proscurshim, I., Neto, A.S., Gama-Rodrigues, J., (2011). Transanal Endoscopic Microsurgery for Residual Rectal Cancer After Neoadjuvant Chemoradiation Therapy Is Associated With

Significant Immediate Pain and Hospital Readmission Rates: Diseases of the Colon & Rectum 54, 545–551.

Perez, R.O., Habr-Gama, A., Lynn, P.B., São Julião, G.P., Bianchi, R., Proscurshim, I., Gama-Rodrigues, J., (2013). Transanal endoscopic microsurgery for residual rectal cancer (ypT0-2) following neoadjuvant chemoradiation therapy: another word of caution. Dis. Colon Rectum 56, 6–13.

Perez, R.O., Habr-Gama, A., São Julião, G.P., Proscurshim, I., Coelho, A.Q., Figueiredo, M.N., Fernandez, L.M., Gama-Rodrigues, J., (2014). Transanal local excision for distal rectal cancer and incomplete response to neoadjuvant chemoradiation - does baseline staging matter? Dis. Colon Rectum 57, 1253–1259.

Platell, C., (2009). Transanal endoscopic microsurgery. ANZ Journal of Surgery 79, 275–280.

Ptok, H., Marusch, F., Meyer, F., Schubert, D., Koeckerling, F., Gastinger, I., Lippert, H., (2007). Oncological outcome of local vs radical resection of low-risk pT1 rectal cancer. Archives of surgery 142, 649–654.

Quirke, P., Risio, M., Lambert, R., von Karsa, L., Vieth, M., (2011). Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis—European recommendations. Virchows Arch. 458, 1–19.

Ramirez, J.M., Aguilera, V., Gracia, J.A., Ortego, J., Escudero, P., Valencia, J., Esco, R., Martinez, M., (2009). Local full-thickness excision as first line treatment for sessile rectal adenomas: long-term results. Ann. Surg. 249, 225–228.

Restivo, A., Zorcolo, L., D'Alia, G., Cocco, F., Cossu, A., Scintu, F., Casula, G., (2015). Risk of complications and long-term functional alterations after local excision of rectal tumors with transanal endoscopic microsurgery (TEM). *Int J Colorectal Dis.*

Rudmik, L.R., Buie, D.W., Heine, J.A.(2005). Reoperation for Intraluminal Rectal Cancer Recurrence: *Diseases of the Colon & Rectum* 48, 1752–1754.

Ruiz-Tovar, J., Jiménez-Miramón, J., Valle, A., Limones, M., (2010). Endoscopic resection as unique treatment for early colorectal cancer. *Rev Esp Enferm Dig* 102, 435–441.

Said S, Stippel D., (1995). Transanal endoscopic microsurgery in large, sessile adenomas of the rectum. A ten-year experience. *Surg Endosc.* 9: 1106-1112.

Saclarides, T.J., (2007). TEM/local excision: indications, techniques, outcomes, and the future. *J Surg Oncol* 96, 644–650.

Selvasekar, C.R., Hassan, I., (2007). Local excision of rectal tumours by transanal endoscopic microsurgery. *Br J Surg* 94: 627–633.

Serra Aracil, X., Bombardó Junca, J., Mora López, L., Alcántara Moral, M., Ayguavives Garnica, I., Navarro Soto, S., (2006). Transanal endoscopic microsurgery (TEM). Current situation and future expectations. *Cir Esp* 80, 123–132.

Serra-Aracil, X., Vallverdú, H., Bombardó-Junca, J., Pericay-Pijaume, C., Urgellés-Bosch, J., Navarro-Soto, S., (2008). Long-term follow-up of local rectal cancer surgery by transanal endoscopic microsurgery. *World J Surg* 32, 1162–1167.

Serra Aracil, X., Bombardó Juncá, J., Mora López, L., Alcantara Moral, M., Ayguavives Garnica, I., Darnell Marti, A., Casalots Casado, A., Pericay Pijaume, C., Campo Fernández de Los Ríos, R., Navarro Soto, S., (2009). Site of local surgery in adenocarcinoma of the rectum T2N0M0. *Cir Esp* 85, 103–109.

Serra-Aracil, X., Caro-Tarrago, A., Mora-López, L., Casalots, A., Rebas, P., Navarro-Soto, S., (2014a). Transanal endoscopic surgery with total wall excision is required with rectal adenomas due to the high frequency of adenocarcinoma. *Dis. Colon Rectum* 57, 823–829.

Serra-Aracil, X., Mora-Lopez, L., Alcantara-Moral, M., Caro-Tarrago, A., Gomez-Diaz, C.J., Navarro-Soto, S., (2014b). Transanal endoscopic surgery in rectal cancer. *World J. Gastroenterol.* 20, 11538–11545.

Serra-Aracil, X., Mora-Lopez, L., Alcantara-Moral, M., Caro-Tarrago, A., Navarro-Soto, S., (2014c). Transanal endoscopic microsurgery with 3-D (TEM) or high-definition 2-D transanal endoscopic operation (TEO) for rectal tumors. A prospective, randomized clinical trial. *Int J Colorectal Dis* 29, 605–610.

Serra-Aracil, X., Mora-Lopez, L., Alcantara-Moral, M., Corredera-Cantarin, C., Gomez-Diaz, C., Navarro-Soto, S., (2014d). Atypical indications for transanal endoscopic microsurgery to avoid major surgery. *Tech Coloproctol* 18, 157–164.

Shah, E.F., Huddy, S.P., (2001). A prospective study of genito-urinary dysfunction after surgery for colorectal cancer. *Colorectal Dis* 3, 122–125.

Solomon MJ, McLeod RS (1993). Screening strategies for colorectal cancer. *Surg Clin North Am*; 73: 31-35.

Speake, D., Lees, N., McMahon, R.F.T., Hill, J., (2008). Who should be

followed up after transanal endoscopic resection of rectal tumours? *Colorectal Disease* 10, 330–335.

Steele, G.D., Herndon, J.E., Bleday, R., Russell, A., Benson, A., Hussain, M., Burgess, A., Tepper, J.E., Mayer, R.J., (1999). Sphincter-sparing treatment for distal rectal adenocarcinoma. *Ann. Surg. Oncol.* 6, 433–441.

Stipa, F., Burza, A., Lucandri, G., Ferri, M., Pigazzi, A., Ziparo, V., Casula, G., Stipa, S., (2006). Outcomes for early rectal cancer managed with transanal endoscopic microsurgery: A 5-year follow-up study. *Surgical Endoscopy* 20, 541–545.

Suppiah, A., Maslekar, S., Alabi, A., Hartley, J.E., Monson, J.R.T., (2008). Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: time for a trial? *Colorectal Disease* 10, 314–327.

Tan, K.-Y., Maeda, T., Konishi, F., (2009). Transanal Endoscopic Resection of the Rectum with High Ligation on a Swine Model – A Novel Type of Natural Orifice Endoscopic Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum* 52, 2045–2047.

Tarantino, I., Hetzer, F.H., Warschkow, R., Zünd, M., Stein, H.J., Zerz, A., (2008). Local excision and endoscopic posterior mesorectal resection versus low anterior resection in T1 rectal cancer. *British Journal of Surgery* 95, 375–380.

Tsai, B.M., Finne, C.O., Nordenstam, J.F., Christoforidis, D., Madoff, R.D., Mellgren, A., (2010). Transanal Endoscopic Microsurgery Resection of Rectal Tumors: Outcomes and Recommendations: *Diseases of the Colon & Rectum* 53, 16–23.

Tytherleigh, M.G., Warren, B.F., Mortensen, N.J.M., (2008). Management

of early rectal cancer. *Br J Surg* 95, 409–423.

Vallejo Godoy S, Márquez Calderón, S. (2006). Resultados de la microcirugía endoscópica transanal frente a otras técnicas quirúrgicas en pacientes con tumores rectales. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Van den Broek, F.J., de Graaf, E.J., Dijkgraaf, M.G., Reitsma, J.B., Haringsma, J., Timmer, R., Weusten, B.L., Gerhards, M.F., Consten, E.C., Schwartz, M.P., Boom, M.J., Derksen, E.J., Bijnen, A.B., Davids, P.H., Hoff, C., van Dullemen, H.M., Heine, G.D.N., van der Linde, K., Jansen, J.M., Mallant-Hent, R.C., Breumelhof, R., Geldof, H., Hardwick, J.C., Doornebosch, P.G., Depla, A.C., Ernst, M.F., van Munster, I.P., de Hingh, I.H., Schoon, E.J., Bemelman, W.A., Fockens, P., Dekker, E., (2009). Transanal endoscopic microsurgery versus endoscopic mucosal resection for large rectal adenomas (TREND-study). *BMC Surgery* 9, 4.

Weiser MR, Landmann RG, Wong WD, et al. (2005) Surgical salvage of recurrent rectal cancer after transanal excision. *Dis Colon Rectum* 48:1169 – 1175.

Whiteford, M.H., Denk, P.M., Swanström, L.L., (2007). Feasibility of radical sigmoid colectomy performed as natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) using transanal endoscopic microsurgery. *Surgical Endoscopy* 21, 1870–1874.

Whitehouse PA, Tilney HS, Armitage JN, et al, (2006). Transanal endoscopic microsurgery: risk factors for local recurrence of benign rectal adenomas. *Colorectal Dis.* 8, 795-799.

Winawer, S.J., Zauber, A.G., Ho, M.N., O'Brien, M.J., Gottlieb, L.S., Sternberg, S.S., Waye, J.D., Schapiro, M., Bond, J.H., Panish, J.F., (1993). Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N. Engl. J. Med.* 329, 1977–1981.

Winde G, Nottberg H, Keller R, Schmid KW, Bunte H. (1996). Surgical cure for early rectal carcinomas (T1). Transanal endoscopic microsurgery versus anterior resection. *Dis Colon Rectum* 39: 969-976.

Yasuda, K., Inomata, M., Shiromizu, A., Shiraishi, N., Higashi, H., Kitano, S., (2007). Risk Factors for Occult Lymph Node Metastasis of Colorectal Cancer Invading the Submucosa and Indications for Endoscopic Mucosal Resection: *Diseases of the Colon & Rectum* 50, 1370–1376.

You YN, Baxter NN, Andrew Stewart, Heidi Nelson. (2007). Is the Increasing Rate of Local Excision for Stage I Rectal Cancer in the United States Justified? A Nationwide Cohort Study From the National Cancer Database. *Annals of Surgery* 5, 726-33.

Yu, C.S., Yun, H.R., Shin, E.J., Lee, K.Y., Kim, N.K., Lim, S.-B., Oh, S.T., Kang, S.-B., Choi, W.J., Lee, W.Y., Colorectal Cancer Study Group, Korean Society of Coloproctology, (2013). Local excision after neoadjuvant chemoradiation therapy in advanced rectal cancer: a national multicenter analysis. *Am. J. Surg.* 206, 482–487.

Zerz, A., Müller-Stich, B.P., Beck, J., Linke, G.R., Tarantino, I., Lange, J., (2006). Endoscopic Posterior Mesorectal Resection After Transanal Local Excision of T1 Carcinomas of the Lower Third of the Rectum: *Diseases of the Colon & Rectum* 49, 919–924.

Zheng, S., Liu, X.-Y., Ding, K.-F., Wang, L.-B., Qiu, P.-L., Ding, X.-F., Shen, Y.-Z., Shen, G.-F., Sun, Q.-R., Li, W.-D., Dong, Q., Zhang, S.-Z., (2002). Reduction of the incidence and mortality of rectal cancer by polypectomy: a prospective cohort study in Haining County. *World J. Gastroenterol.* 8, 488–492.

Zorcolo, L., Fantola, G., Cabras, F., Marongiu, L., D'Alia, G., Casula, G., (2009). Preoperative staging of patients with rectal tumors suitable for transanal endoscopic microsurgery (TEM): comparison of endorectal ultrasound and histopathologic findings. *Surgical Endoscopy* 23, 1384–1389.



## **11.- ANEXOS**



## **11.- ANEXOS**

### *ANEXO 1.- TNM 6 Classification for Colorectal cancer*

Stage	T	N	M
0	Tis	N0	M0
I	T1,T2	N0	M0
IIA	T3	N0	M0
IIB	T4	N0	M0
IIIA	T1,T2	N1	M0
IIIB	T3,T4	N1	M0
IIIC	Any T	N2	M0
IV	Any T	Any N	M1

<b>Colon and Rectum</b>	
<b>T1</b>	Submucosa
<b>T2</b>	Muscularis propria
<b>T3</b>	Subserosa, non-peritonealized pericolic/perirectal tissues
<b>T4</b>	Other organs or structures/visceral peritoneum
<b>N1</b>	≤3 regional
<b>N2</b>	>3 regional

*ANEXO 2.- TNM 7 Classification for Colorectal Cancer*

ESTADIO	Primary tumor (T)
X	Primary tumor cannot be assessed
0	No evidence of primary tumor
IS	Carcinoma in situ: intraepithelial or invasion of lamina propria
1	Tumor invades submucosa
2	Tumor invades muscularis propria
3	Tumor invades through the muscularis propria into the pericolorectal tissues
4A	Tumor penetrates to the surface of the visceral peritoneum
4B	Tumor directly invades or is adherent to other organs or structures

ESTADIO	Regional lymph nodes (N)
X	Regional lymph nodes cannot be assessed
0	No regional lymph node metastasis
1	Metastasis in 1-3 regional lymph nodes
1A	Metastasis in 1 regional lymph node
1B	Metastasis in 2-3 regional lymph nodes
1C	Tumor deposit(s) in the subserosa, mesentery, or nonperitonealized pericolic or perirectal tissues without regional nodal metastasis
2	Metastasis in 4 or more lymph nodes
2A	Metastasis in 4-6 regional lymph nodes
2B	Metastasis in 7 or more regional lymph nodes

ESTADIO	Distant metastasis (M)
0	No distant metastasis
1	Distant metastasis
1A	Metastasis confined to 1 organ or site (eg, liver, lung, ovary, non regional node)
1B	Metastases in more than 1 organ/site or the peritoneum

**ANEXO 3.- CORRELACIÓN DE ESTADIOS EN LAS DIFERENTES CLASIFICACIONES.**

ESTADIO	T	N	M	Dukes	MAC
0	Tis	N0	M0		
I	T1	N0	M0	A	A
	T2	N0	M0	A	B1
IIA	T3	N0	M0	B	B2
IIB	T4a	N0	M0	B	B2
IIC	T4b	N0	M0	B	B3
IIIA	T1-T2	N1/N1c	M0	C	C1
	T1	N2a	M0	C	C1
IIIB	T3-T4a	N1/N1c	M0	C	C2
	T2-T3	N2a	M0	C	C1/C2
	T1-T2	N2b	M0	C	C1
IIIC	T4a	N2a	M0	C	C2
	T3-T4a	N2b	M0	C	C2
	T4b	N1-N2	M0	C	C3
IVA	Any T	Any N	M1a	--	--
IVB	Any T	Any N	M1b	--	--

ANEXO 4. ALGORITMO DE TRATAMIENTO HOSPITAL DE GETAFE

